Projet de décision d'homologation PRD2012-29

Fongicide technique Tétraconazole

(also available in English)

Le 16 novembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-29F (publication imprimée)
H113-9/2012-29F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le fongicide de qualité technique Tétraconazole 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le fongicide technique tétraconazole? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
Tétraconazole 7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale 8
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes de dosage de la matière active 10
2.2 Méthodes de dosage des formulations 10
2.3 Méthodes de dosage des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 15
3.2 Dose aiguë de référence 16
3.3 Dose journalière acceptable 16
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 17
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 17
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 19
Tableau 3.4.1 Valeurs d'exposition unitaire de la PHED utilisées dans l'évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Mettle 125 ME 20
Tableau 3.4.2 Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Mettle 125 ME 20
Tableau 3.4.3 Exposition après un traitement et risque lié à l'utilisation proposée du fongicide Mettle 125 ME 22
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 24
Tableau 3.4.4 Exposition cutanée occasionnelle durant les activités d'autocueillette 25
Tableau 3.4.5 Évaluation du risque global lié à une exposition occasionnelle d'une journée pour les adultes, les jeunes et les enfants durant des activités d'autocueillette 25
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 26

3.5.1 Évaluation du risque par le régime alimentaire 26
3.5.2 Exposition et risque global 27
3.6.3 Limites maximales de résidus 27
Tableau 3.6.1 Limites maximales de résidus proposées 27
4.0 Effets sur l'environnement 28
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 28
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 29
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 30
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 33
4.2.3 Déclarations d'incident (environnement) 35
5.0 Valeur 35
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 35
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 35
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 37
5.3 Volet économique 37
5.4 Durabilité 37
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 37
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 37
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 37
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 38
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 38
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 38
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 39
7.1 Santé et sécurité humaines 39
7.2 Risques pour l'environnement 41
7.3 Valeur 41
8.0 Décision d'homologation proposée 41
Annexe I Tableaux et figures 47
Tableau 1 Analyse des résidus 47
Tableau 2 Profil de toxicité du fongicide Mettle 125 ME[1] 47
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au tétraconazole[1] 57
Tableau 5 Sommaire intégré sur la chimie des résidus sur ou dans les aliments 58
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments, des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques 69
Tableau 7 Devenir et comportement dans l'environnement 71
Tableau 8 Effets sur les organismes terrestres non ciblés 74
Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres non ciblés 76
Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes prédateurs : Typhlodromus pyri 78

Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres non ciblées 79
Tableau 13 Caractérisation plus poussée du risque pour la reproduction pour les oiseaux et les mammifères 80
Tableau 14 Effets sur les organismes aquatiques 82
Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques 84
Tableau 16 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : évaluation en fonction des critères de la voie 1 85
Tableau 17 Matières actives de remplacement homologuées pour la lutte contre les maladies figurant sur l'étiquette acceptée du fongicide Mettle 125 ME 87
Tableau 18 Allégations d'utilisation proposées par le titulaire (destinées à figurer sur l'étiquette) et approuvées 88
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur leurs répercussions commerciales 89
Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles d'autres administrations 89
Références 91

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le fongicide de qualité technique Tétraconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Tétraconazole (ci-après appelé tétraconazole) et du fongicide Mettle 125 ME, qui contiennent la matière active de qualité technique tétraconazole, pour supprimer l'oïdium de la vigne, de la groseille à maquereau, de la fraise et de la betterave à sucre; la pourriture noire de la vigne et la cercosporiose de la betterave à sucre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement du tétraconazole et du fongicide Mettle 125 ME ainsi que sur leur valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature

---

1 « Risques acceptables » tel que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » tel que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet du tétraconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires que le public aura formulés en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le fongicide technique tétraconazole?

Le tétraconazole est un fongicide de type triazole à large spectre appartenant au groupe des inhibiteurs de la déméthylation. Il inhibe la voie métabolique qui conduit à la production de stérol fongique, nuisant ainsi au fonctionnement des membranes cellulaires du champignon. Le tétraconazole est un fongicide systémique ayant des propriétés préventives et curatives qui est absorbé rapidement dans les tissus végétaux.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fongicide technique Tétraconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Mettle 125 ME, qui contient le fongicide technique tétraconazole, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Une exposition au tétraconazole est possible par l'alimentation (consommation d'aliments et d'eau), par la manipulation ou l'application de la préparation commerciale, le fongicide Mettle 125 ME, ou encore en entrant dans des sites traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

[3] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés pendant l'utilisation de produits contenant du tétraconazole conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le fongicide technique Tétraconazole présente une légère toxicité aiguë par voie orale et faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION : POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit. La matière active n'a causé qu'une irritation oculaire minime, et aucune irritation cutanée ou réaction cutanée allergique. La toxicité aiguë de la préparation commerciale, le fongicide Mettle 125 ME, s'est révélée faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il irrite très peu la peau et l'œil et ne provoque pas de réaction allergique cutanée. Il n'est donc pas nécessaire d'inscrire des mots indicateurs sur l'étiquette du produit.

Rien n'indique que le fongicide technique Tétraconazole cause des dommages au système nerveux ou au système immunitaire. Il n'existe en outre aucune preuve de sa nature mutagène ou tératogène. De plus, les jeunes ne semblent pas être plus sensibles au fongicide technique Tétraconazole que l'animal adulte. Des doses répétées de ce composé entraînent chez les animaux des effets cutanés aux points de contact de même que des effets sur les os, le foie, les reins, les ovaires, les glandes surrénales et la glande thyroïde ainsi qu'une irritation des muqueuses des voies respiratoires supérieures. Le fongicide technique Tétraconazole cause également des tumeurs du foie chez la souris. Administré à des femelles gravides ou qui allaitent, le fongicide technique Tétraconazole provoque une légère baisse de la fécondité ainsi que des effets sur le squelette, le foie, les reins et le poids corporel du fœtus en développement. Ces mêmes effets ainsi qu'un léger retard de maturation chez les jeunes sont observés aux doses qui sont toxiques pour la mère.

L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets du fongicide technique Tétraconazole en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible à laquelle ces effets ont été constatés chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les nourrissons (enfants âgés de moins d'un an), soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de tétraconazole par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 48 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque par le régime alimentaire lié à une exposition chronique au tétraconazole n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. Aucun risque de cancer préoccupant lié au tétraconazole n'a été mis en évidence.

Selon une des estimations de l'absorption alimentaire globale (consommation d'aliments et d'eau) par la population la plus exposée (enfants d'un à deux ans), celle-ci équivaudrait à moins de 2 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus. Celles-ci sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la limite maximale de résidus fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais menés aux États-Unis sur les résidus de tétraconazole présents dans la betterave à sucre, la fraise et le raisin révèlent des concentrations acceptables. Les limites maximales de résidus pour cette matière active sont présentées dans le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Mettle 125 ME

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Mettle 125 ME est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Mettle 125 ME, ainsi que les travailleurs agricoles qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent être exposés aux résidus de tétraconazole par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge et applique le fongicide Mettle 125 ME doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant ces activités ainsi que durant le nettoyage et la réparation du matériel. De plus, les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application. Compte tenu des énoncés figurant sur les étiquettes, du nombre de traitements et de la durée de l'exposition prévue des travailleurs et des personnes qui manipulent le produit, le risque encouru par ces personnes n'est pas préoccupant.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à l'exposition des travailleurs, et on l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le tétraconazole pénètre dans l'environnement?

Le tétraconazole entre dans l'environnement à la suite de son utilisation par traitement foliaire sur les cultures de plein champ. Il se lie alors aux particules du sol et se déplace peu verticalement dans la plupart des profils de sol. En raison de cette forte rémanence, on s'attend à ce qu'il persiste d'une saison de croissance à l'autre et qu'il puisse atteindre les eaux souterraines, après une longue période de temps. Dans les systèmes aquatiques, on prévoit que le tétraconazole se transfère de la colonne d'eau aux sédiments, où il persistera. Le tétraconazole est rapidement métabolisé et excrété par les poissons et ne devrait donc pas se bioconcentrer dans leur chair. Comme le tétraconazole ne devrait pas s'évaporer à partir de la surface du sol ou de l'eau, la concentration atmosphérique de tétraconazole devrait être négligeable. On ne s'attend pas à ce que les principaux produits de transformation du tétraconazole persistent longtemps dans l'environnement, car ceux-ci se transforment à leur tour beaucoup plus vite qu'ils ne se forment.

Le fongicide Mettle 125 ME est appliqué au moyen de pulvérisateurs à rampe d'aspersion et à jet porté. Les habitats terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés au tétraconazole par dérive des particules pulvérisées ou par ruissellement. Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, le tétraconazole ne présente pas de risque pour les lombrics, les abeilles et les organismes aquatiques. L'application de tétraconazole peut poser un risque pour les arthropodes prédateurs utiles, les plantes terrestres, les oiseaux et les petits mammifères; l'étiquette du produit doit donc comporter des énoncés informant les usagers de ces risques potentiels. Il faut établir des zones tampons non traitées entre le site traité et les habitats terrestres situés dans la direction du vent afin de réduire au minimum le risque d'exposition des végétaux terrestres aux particules de la dérive hors champ.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Mettle 125 ME?

Le fongicide Mettle 125 ME, qui contient du tétraconazole de qualité technique, s'est révélé efficace pour la suppression de l'oïdium de la vigne, de la groseille à maquereau, de la fraise et de la betterave à sucre; de la pourriture noire de la vigne et de la cercosporiose de la betterave à sucre. Il s'agit d'une microémulsion à appliquer par traitement foliaire. Le fongicide Mettle 125 ME s'ajoute au nombre de traitements limités contre ces maladies ciblées. L'homologation de ce produit donnera également aux producteurs agricoles canadiens accès à un fongicide efficace déjà offert aux États-Unis.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comporte un mode d'emploi. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur l'étiquette du fongicide Mettle 125 ME pour réduire les risques soulevés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Environnement

Le tétraconazole peut poser un risque pour certains insectes utiles ainsi que les plantes terrestres, les oiseaux et les petits mammifères. L'étiquette du produit doit comporter des mises en garde informant les usagers des risques pour ces organismes. La dérive des particules pulvérisées de tétraconazole peut poser un risque pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées. Afin d'atténuer l'exposition potentielle par la dérive de pulvérisation, il faut établir une zone tampon d'un mètre autour des habitats terrestres sensibles situés dans la direction du vent. Une mise en garde recommandant de ne pas appliquer les produits contenant du tétraconazole dans les sites traités l'année précédente doit également figurer sur l'étiquette en raison de la persistance du tétraconazole et du risque de rémanence jusqu'à la saison de croissance suivante.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet du tétraconazole, l'ARLA examinera tous les commentaires que le public aura formulés en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Il importe de noter que, pour respecter les obligations commerciales du Canada, l'ARLA tiendra une consultation internationale sur les LMR proposées par l'envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

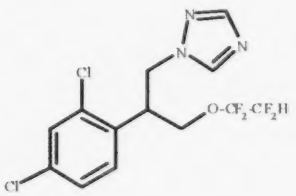
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du tétraconazole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Tétraconazole

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Tétraconazole
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. Union international de chimie pure et appliquée	(*RS*)-2-(2,4-dichlorophényle)-3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)propyl 1,1,2,2-tétrafluoroéthyléther
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	1-[2-(2,4-dichlorophényle)-3-(1,1,2,2-tétrafluoroéthoxy)propyl]-1*H*-1,2,4-triazole
Numéro du CAS	112281-77-3
Formule moléculaire	$C_{13}H_{11}Cl_2F_4N_3O$
Masse moléculaire	372,1
Formule développée	
Pureté de la matière active	97,0 %

1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : fongicide technique Tétraconazole

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaunâtre
Odeur	Légère odeur aromatique
Point de fusion	Sans objet
Point d'ébullition	Se décompose à 240 °C sans bouillir
Masse volumique	1,43 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur à 20 °C	0,18 mPa (calculée)
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$3,50 \times 10^{-9}$ atm/m^3/mol^{-1}
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucune absorption significative aux longueurs d'onde supérieures à 290 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	156 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (%) Hexane — 2,4 ± 0,7 Éthanol — > 46,7 Méthanol — > 52,2 Acétone — > 40,3 Acétate d'éthyle — > 42,2 Xylène — > 29,9 1,2-dichloroéthane — > 41,7
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oc})	Log K_{oc} = 3,56
Constante de dissociation (pK_a)	pK_a = 0,5-0,8
Stabilité (température, métaux)	Résiste à la lumière du soleil, aux métaux (acier ordinaire, aluminium et cuivre) et à la chaleur (jusqu'à 190 °C)

Préparation commerciale : fongicide Mettle 125 ME

Propriété	Résultat
Couleur	Jaune léger
Odeur	Odeur caractéristique
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable
Garantie	125 g/L
Description du contenant	Contenant de polyéthylène à haute densité, 250 mL à 25 L
Masse volumique	1,09 g/ml à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6 à 8
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur fort.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 24 mois dans un contenant de polyéthylène à haute densité dans l'obscurité et à température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les emballages commerciaux.
Explosibilité	Le produit ne contient pas de matériel explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Mettle 125 ME est un produit destiné au traitement foliaire contre l'oïdium de la vigne, de la groseille à maquereau, de la fraise et de la betterave à sucre, contre la pourriture noire de la vigne et contre la cercosporiose de la betterave à sucre. Les doses d'utilisation vont de 219 à 365 ml/ha pour la vigne, la groseille et la fraise et à 950 ml/ha pour la betterave à sucre. Il est recommandé de faire des applications préventives. L'emploi du fongicide Mettle 125 ME dans un programme de pulvérisation à intervalle régulier assure une gestion optimale des maladies.

1.4 Mode d'action

Le tétraconazole inhibe la voie métabolique qui conduit à la production de stérol fongique, ce qui perturbe le bon fonctionnement des membranes cellulaires. Il s'agit d'un fongicide systémique, à action protectrice et curative, qui est absorbé rapidement par les tissus végétaux. Il agit sur la forme végétative du champignon en bloquant la croissance du mycélium pathogène, à l'extérieur comme à l'intérieur de la plante traitée.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes de dosage de la matière active

Les méthodes fournies pour le dosage de la matière active et des impuretés dans le tétraconazole de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes de dosage des formulations

La méthode proposée pour le dosage de la matière active dans la formulation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes de dosage des résidus

Des méthodes de chromatographie gazeuse avec détection azote-phosphore et spectrométrie de masse ont été mises au point et proposées à des fins de production de données et d'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans le milieu environnemental. Pour une brève description des méthodes de dosage des résidus, voir le tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le fongicide technique Tétraconazole (ci-après appelé « tétraconazole ») est un fongicide systémique tétrafluoré qui appartient à la catégorie des pesticides contenant du conazole (triazole). Il inhibe la déméthylation des stérols dans la biosynthèse des stérols fongiques.

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur le tétraconazole. Elle a estimé que la base de données, qui réunit l'ensemble des études de toxicité actuellement requises pour l'évaluation des risques, était complète. La base de données comprend également des études de neurotoxicité, d'immunotoxicité et diverses analyses spécialisées, notamment sur le mode d'action tumorigène. En plus de la série d'études de génotoxicité requise, la base contient d'autres études permettant de caractériser les métabolites suivants chez les mammifères : acide du tétraconazole, alcool du tétraconazole et acide difluoroacétique (ADF) du tétraconazole. La toxicité aiguë par voie orale de l'alcool du tétraconazole, de l'acide difluoroacétique du tétraconazole et du mélange de dichlorophényl-3OH et de dichlorophényl-5OH de tétraconazole a également été analysée. Les études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données sont de bonne qualité sur le plan scientifique, et la base de données est jugée adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition au tétraconazole.

Le métabolisme et la toxicocinétique du tétraconazole ont été étudiés par radiomarquage chez des rats ayant reçu des doses uniques et répétées par voie orale. L'absorption est rapide et dépend de la dose, les pics de concentration sanguine survenant entre 1 et 27 heures après l'administration. Les concentrations maximales sont plus basses et surviennent plus lentement chez les femelles. Le taux d'absorption est de moyen à élevé, comme en témoigne le taux de récupération urinaire de 52 à 76 % de la dose administrée (DA). Le taux d'excrétion biliaire dans les matières fécales a été déduit des taux de récupération de la radioactivité totale de la DA de 12 à 36 % dans les matières fécales après 72 heures, qui sont supérieurs à ceux du composé d'origine dans les fèces (DA < 6 %). L'élimination respiratoire n'a pas été évaluée. La radioactivité absorbée se distribue dans tout l'organisme. Les concentrations de résidus par tissu sont plus élevées dans le foie, les reins, les ovaires et les glandes surrénales. La radioactivité se retrouve rapidement dans le tissu adipeux, sans toutefois s'y accumuler, car elle est largement métabolisée. Les voies de transformation primaire font appel aux réactions d'oxydation, de réduction et de conjugaison médiées par le glutathion. Le principal métabolite est le 1,2,4-triazole, qui représente de 48 à 70 % de la DA retrouvée dans l'urine et de 6 à 10 % de la DA dans les matières fécales. Un conjugué sulfoxyde de l'acide du tétraconazole (P1) et un conjugué N-acétylcystéine de l'alcool du tétraconazole (P4) sont répandus dans l'urine et/ou les matières fécales, les métabolites P1 et P4 prédominant chez la femelle et le mâle, respectivement. On retrouve également d'importantes quantités d'acide du tétraconazole non conjugué dans l'urine de la femelle. Les métabolites urinaires secondaires comprennent un conjugué glucuronide de l'alcool du tétraconazole (M3), M6, P2 et P3, ainsi que l'acide du tétraconazole chez les mâles. L'alcool du tétraconazole et P5 constituent des métabolites fécaux mineurs. En outre, le dichlorophényl-3OH de tétraconazole- (S5, < 4 % de la DA) et le dichlorophényl-5OH de tétraconazole- (S6, < 2 % de la DA) se retrouvent dans les matières fécales (à l'état libre) et dans l'urine (sous forme conjuguée), tandis que l'acide difluoroacétique du tétraconazole est seulement décelé dans l'urine (< 2 % de la DA). L'excrétion se fait rapidement, la demi-vie du composé étant de 11 à 16 heures. Moins de 6 % de la DA demeure dans la carcasse et les tissus après 72 heures, ce qui indique une rétention est négligeable. Il n'y a aucune preuve de bioaccumulation des doses répétées. On considère que l'augmentation des taux d'excrétion urinaire après des expositions répétées est un signe d'adaptation métabolique. Dans l'ensemble, on constate des différences mineures dans le métabolisme et la toxicocinétique du tétraconazole, quels que soient le sexe, la dose ou les modalités d'administration (doses uniques ou répétées).

Le tétraconazole présente une toxicité aiguë légère par voie orale et faible par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il irrite légèrement l'œil, mais n'affecte pas la peau du lapin, et n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye. La toxicité aiguë du fongicide Mettle 125 ME s'est révélée faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il est très peu irritant pour la peau ou l'œil du lapin et n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

La souris, le rat et le chien affichent des sensibilités similaires dans les études de toxicité à court terme. L'ensemble des études menées par voie orale (souris, rat et chien), par voie cutanée (lapin) et par inhalation (rat) révèlent que le foie, les reins, les os (rongeurs), les organes endocriniens (ovaires, hypophyse et glandes surrénales) et la muqueuse des voies respiratoires supérieures constituent les principaux organes cibles de la toxicité. Une exposition cutanée répétée au produit entraîne aussi une irritation par contact. Les effets sur les os et les ovaires sont

plus marqués dans les études de toxicité chronique chez le rat. La glande thyroïde est affectée par une exposition à court terme et chronique chez le rat, mais le phénomène est sans doute secondaire aux effets du tétraconazole sur le métabolisme hépatique. Les testicules sont également touchés chez les rongeurs, mais uniquement aux doses plus élevées. On observe généralement une diminution du poids corporel et de la prise pondérale aux doses plus élevées.

L'hépatotoxicité se manifeste d'abord par une augmentation du poids, une hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire et de la cytotoxicité (nécrose des hépatocytes). Ce dernier effet est transitoire chez le rongeur, probablement en raison d'une adaptation métabolique du foie. On observe une modification du métabolisme lipidique chez le rat et le chien à court terme, et chez la souris, dans une étude chronique. En général, les effets hépatiques à court terme constatés chez les rongeurs ne s'accentuent pas sensiblement lors d'une exposition chronique. Aux doses plus élevées ou lors d'une exposition chronique, on note les autres effets suivants dans le foie des rongeurs : accentuation de l'aspect lobulaire, foyers éosinophiles dans les hépatocytes, foyers sous-capsulaires pâles ou foncés, ainsi que modifications des canaux biliaires et des sinusoïdes. L'exposition chronique des souris à des doses élevées entraîne l'apparition de masses à zone sous-capsulaire bombée, pâle ou foncée.

Après une exposition à court terme, la toxicité rénale est plus marquée chez le chien, peu évidente chez le rat et absente chez la souris. Chez le chien et le rat, les effets incluent une augmentation du poids des reins et une légère augmentation des concentrations ioniques du sang. Chez le chien, on note également une hypertrophie des reins et des tubules corticaux, la présence de corps apoptotiques ainsi que des altérations transitoires de la chimie urinaire. On constate peu d'effets durables chez le rat (pyélite accrue, basophilie des tubules corticaux et légers changements de la chimie urinaire). Dans la plage de doses faibles à intermédiaires, une augmentation de la masse des reins constitue le seul effet évident dans l'étude murine chronique. Les autres effets surviennent seulement aux doses liées à une mortalité accrue.

Dans les études à court terme, les effets sur les os sont peu marqués chez la souris ou le chien et seulement légèrement apparents chez le rat aux doses modérément élevées. On note les effets chroniques suivants chez le rat : incidence accrue d'incisives pâles et blanchies, hypertrophie osseuse et épaississement des os du crâne. Aux doses plus fortes, on constate une surcroissance et un épaississement des incisives, et une dépression dorsale ainsi qu'une dilatation des ventricules du cerveau attribuable à la croissance excessive des os du crâne. Bien que les souris présentent des effets osseux comparables, ceux-ci se manifestent seulement à des doses nettement plus élevées que chez le rat. Selon deux études mécanistes de toxicité, les effets sur les dents et les os semblent être dus à la fluorose causée par la libération d'ions fluorure associée au métabolisme du tétraconazole.

On observe des effets de type endocrinien chez les deux espèces de rongeurs, qui sont cependant plus marqués chez le rat. Diminution du poids des surrénales chez le mâle, altération de la fonction thyroïdienne et perturbation des concentrations d'hormones (stéroïdes, thyroïdiennes et hypophysaires) dans le sang constituent les indicateurs les plus sensibles d'une perturbation endocrinienne chez le rat. Les effets aigus chez l'espèce se limitent à une prolongation non nocive de l'œstrus et à une altération des taux sanguins de plusieurs hormones stéroïdes. L'administration à court terme provoque des effets endocriniens chez le rat, mais ce n'est pas le

cas chez la souris. On constate une diminution du poids des surrénales chez le rat mâle. Des doses plus élevées affectent également le poids de l'hypophyse, des testicules, de l'utérus et des ovaires chez le rat. Les effets sur les glandes surrénales et l'hypophyse s'estompent rapidement chez le rat. En revanche, à plus long terme, on note une réduction voire une absence complète de corps jaunes chez la ratte. L'évolution des taux sanguins des hormones de l'ovaire et du cortex surrénalien (aldostérone, corticostérone, progestérone et testostérone) concorde avec les doses et les altérations du poids de ces structures. À long terme, on observe également une incidence accrue de distension utérine par des fluides et de métaplasie pavimenteuse des glandes endométriales. Tous ces changements s'apparentent à un effet sur la fonction endocrinienne lié au traitement. L'étude murine à long terme révèle des effets sur les testicules et les ovaires, observables uniquement aux doses suffisamment élevées pour causer également une mortalité accrue.

Même la dose la plus forte de la préparation commerciale ne cause aucun effet systémique dans l'étude à court terme par voie cutanée chez le lapin. En revanche, une irritation par contact cutané survient à la plus faible dose d'essai. Dans l'étude de courte durée par inhalation chez le rat, les effets de la plus faible dose d'essai se limitent essentiellement à une atteinte des muqueuses des voies respiratoires supérieures. Ces effets comprennent une augmentation de la métaplasie pavimenteuse des cellules de la muqueuse du larynx, une infiltration de cellules mononucléaires dans le larynx et une hypertrophie des cellules à mucus de la cavité nasale et du conduit nasopharyngien chez les deux sexes. Les effets généraux se produisant à la plus faible dose d'essai incluent également une hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde chez le mâle. À la plus forte dose d'essai, on note également une augmentation du poids des poumons.

L'étude bigénérationnelle de toxicité pour la reproduction chez le rat ou les études de toxicité pour le développement en période prénatale chez le rat et le lapin ne fournissent aucune preuve de sensibilité accrue. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, la toxicité maternelle se manifeste par une diminution du poids corporel, de la prise pondérale et de la consommation alimentaire, ainsi que par une augmentation de la consommation d'eau, du poids du foie et du poids relatif des reins. À la même dose chez les descendants, on constate une incidence accrue de fœtus de petite taille et de variations du développement (côtes surnuméraires, urétérohydrose et hydronéphrose). Une incidence accrue de crâne en forme de dôme et d'absence de queue s'observe également chez la progéniture à cette dose dans l'étude de détermination des doses toxiques pour le développement chez le rat, mais ces effets ne se manifestent pas dans l'étude principale portant sur un plus grand nombre d'animaux. On ne constate pas d'effet toxique sur le développement chez le lapin. Les effets maternels chez le lapin se limitent à une diminution du poids corporel et de la prise pondérale à la dose maximale d'essai. Dans l'étude bigénérationnelle de toxicité pour la reproduction chez le rat, la toxicité parentale à la dose intermédiaire inclut une mortalité accrue, une diminution du poids corporel et de la prise pondérale chez la femelle et une diminution du poids des surrénales chez le mâle. Les effets constatés à la dose la plus élevée concordent avec ceux relevés dans d'autres études de la base de données, y compris une augmentation du poids des ovaires. Une toxicité pour la reproduction n'est pas observée chez le mâle, mais chez la femelle, on note une augmentation de la durée de la gestation et de la fréquence de perte totale de portée et de dystocie à la dose intermédiaire. Le poids relatif du foie augmente chez la descendance à la dose intermédiaire. À la dose élevée, on note une augmentation du poids absolu du foie, une légère diminution du

nombre de portées et de ratons vivants, de légers retards dans les étapes du développement (par exemple, la maturation sexuelle) et des diminutions du poids des portées et des petits.

Le pouvoir génotoxique du tétraconazole a été évalué dans une série d'études in vitro et in vivo. À la lumière des résultats uniformément négatifs obtenus, on ne considère pas que le tétraconazole est génotoxique. Parallèlement, aucun changement oncogénique lié au traitement n'est observé chez le rat, et on considère que les changements oncogéniques notés chez la souris dépendent du seuil plutôt qu'ils ne résultent de la génotoxicité directe. Chez la souris, on relève une incidence accrue d'adénomes et de carcinomes hépatocellulaires chez les mâles et les femelles aux doses de 118 et de 140 mg/kg p.c./j ou plus, respectivement. Les résultats des études mécanistiques chez les rongeurs sont suffisamment fiables pour soutenir que la mitogenèse constitue le mode d'action causal probable des tumeurs du foie chez la souris. Les phénomènes tumorigènes précurseurs du mode d'action mitogène du tétraconazole chez la souris s'apparentent à ceux du phénobarbital. Les renseignements disponibles sur ces deux produits chimiques ne sont toutefois pas suffisamment élaborés pour établir qu'il s'agit de modes identiques (Nesnow et al., 2009). Dans ce contexte, l'apparition de tumeurs du foie chez la souris est considérée comme un critère d'effet toxicologique pertinent dans l'évaluation des risques pour l'humain.

Les rats exposés à de fortes doses aiguës de tétraconazole présentent des anomalies fonctionnelles temporaires du système nerveux. L'activité motrice diminue chez les deux sexes le jour de l'exposition et des signes cliniques transitoires se manifestent pendant un à plusieurs jours chez les femelles. Des doses répétées chez le rat réduisent l'activité générale des mâles à la plus forte dose d'essai. À la même dose, l'activité des femelles augmente, mais ce phénomène survient surtout pendant la première semaine d'exposition. Les ions fluorures, issus de la dégradation métabolique du tétraconazole, peuvent affecter le fonctionnement du système nerveux. Ces études de neurotoxicité ne relèvent cependant aucun signe de lésions du système nerveux central ou périphérique et rien n'indique dans la base de données élargie que le système nerveux constitue une cible de toxicité spécifique. Dans l'ensemble, on ne considère pas que le tétraconazole est un neurotoxique sélectif.

Dans une étude d'immunotoxicité chez le rat, on constate une légère diminution du nombre de cellules formant des anticorps aux doses intermédiaire et élevée; on note cependant un degré élevé de variabilité dans cet essai et l'analyse complémentaire des cellules tueuses naturelles se révèle négative. Compte tenu de l'incertitude entourant les résultats positifs, l'absence de concordance entre ces deux essais et l'absence de tout effet évident sur le système immunitaire dans la base de données toxicologiques élargie, on ne considère pas que l'immunotoxicité du tétraconazole est sélective.

La toxicité de cinq métabolites mineurs a été évaluée. Chez le rat, l'alcool du tétraconazole, l'acide difluoroacétique du tétraconazole et un mélange de dichlorophényl-3OH et de dichlorophényl-5OH de tétraconazole présentent une faible toxicité aiguë par voie orale. De même, l'acide du tétraconazole, l'alcool du tétraconazole et l'acide difluoroacétique du tétraconazole donnent des résultats négatifs dans une série d'essais de génotoxicité in vitro et/ou in vivo. Dans un essai in vitro de clastogénicité sur des cellules de mammifères, l'acide du tétraconazole provoque des aberrations chromosomiques dans certains des essais individuels à

des doses qui étaient généralement cytotoxiques. Bien que cela soit considéré comme un résultat positif, les effets se produisent à des concentrations qui ne sont pas susceptibles d'être observées in vivo. Dans l'ensemble, les métabolites étudiés ne sont pas considérés comme étant des agents génotoxique in vivo.

Les résultats des études toxicologiques sur des animaux de laboratoire effectuées avec le tétraconazole et ses PC sont présentés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incident (santé)

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Pour avoir des renseignements concernant la déclaration des incidents, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Le tétraconazole technique et le fongicide Mettle 125 ME sont homologués comme pesticides aux États-Unis depuis 2005. Aucune déclaration d'incident n'avait cependant été soumise, en date du 12 juillet 2012, concernant la santé et l'utilisation du tétraconazole aux États-Unis.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Aux fins de l'évaluation des risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à proximité des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi qu'à la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements requis pour évaluer la toxicité du tétraconazole pour les nourrissons et les enfants. Elle renfermait également toutes les études requises en complément de ces renseignements, notamment, des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, de même qu'une étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat. Il n'y avait pas lieu de mener une étude de neurotoxicité pour le développement, selon une évaluation d'ensemble de la base de données toxicologiques sur les mammifères.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale, on n'a relevé aucun signe de sensibilité accrue chez les fœtus ou les petits par rapport à celle des parents dans le cadre des études de la toxicité pour la reproduction et de la toxicité prénatale sur le plan du développement. Cette dernière étude chez le rat révèle divers effets (côtes surnuméraires, urétérohydrose et hydronéphrose), qui surviennent toutefois en présence d'une toxicité maternelle caractérisée par une diminution du poids corporel, de la prise pondérale et de la consommation alimentaire, ainsi qu'une augmentation de la consommation d'eau, du poids du foie et du poids relatif des reins. On n'a pas constaté de toxicité sur le plan du développement chez les lapins. Dans l'étude bigénérationnelle de toxicité pour la reproduction chez le rat, les effets sur la descendance

comprennent de légers retards dans les étapes du développement, une diminution du poids corporel des portées et des ratons, une augmentation du poids du foie et une diminution du nombre de portées et de ratons. Ces critères d'effet sur les jeunes s'observent en présence d'une toxicité maternelle grave (mortalité accrue, diminution du poids corporel et de la prise pondérale, augmentation de la durée de la gestation et de la fréquence de perte totale de portée et de dystocie).

Dans l'ensemble, les critères d'effet toxicologique chez les petits sont bien caractérisés et il n'y a pas de sensibilité accrue. Compte tenu de ces résultats, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Dose aiguë de référence

Population générale
Pour estimer le risque par le régime alimentaire aigu (1 jour), l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 50 mg/kg p.c. a été choisie pour l'évaluation des risques. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 200 mg/kg p.c., on constate une diminution de l'activité motrice chez les deux sexes et des signes cliniques transitoires chez les femelles. Ces effets ont été le résultat d'une exposition unique et sont donc pertinents pour une évaluation des risques de toxicité aiguë. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme cela est indiqué dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette même Loi a été réduit à 1. Le facteur global (FG) d'évaluation est de 100.

La dose aiguë de référence (DARf) est calculée en utilisant la formule suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{50 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0{,}5 \text{ mg/kg p.c. de tétraconazole}$$

3.3 Dose journalière acceptable

Dans l'étude chronique par le régime alimentaire de deux ans chez le rat, une DSENO de 0,4 mg/kg p.c./j a été choisie pour estimer le risque lié à une exposition répétée. À la DMENO de 3,4 mg/kg p.c./j, on a observé une diminution du poids corporel et une atteinte de la fonction hépatique (modification de la répartition du gras, accentuation de l'aspect lobulaire, nécrose hépatocytaire) accompagnées d'effets pathologiques sur les os (incisives pâles et cassées, hypertrophie osseuse et épaississement des os du crâne) chez les mâles et des effets sur les organes reproducteurs des femelles (glandes endométriales, utérus et ovaires). Cette étude fournit la plus faible DSENO de la base de données et intègre les conclusions sur les organes cibles et les effets probables sur la fonction endocrinienne. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme cela est indiqué dans la section sur la caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par cette même Loi a été réduit à 1. Le FG d'évaluation est de 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{FG} = \frac{0{,}4 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}004 \text{ mg/kg p.c./j de tétraconazole}$$

La DJA assure une marge d'environ 3 000 pour la DSENO relative aux tumeurs hépatiques chez la souris.

Évaluation des risques de cancer
On dispose de données suffisantes pour appuyer l'existence d'un mode d'action avec seuil expliquant l'apparition de tumeurs hépatiques chez la souris. La dose de référence pour une exposition par le régime alimentaire (c'est-à-dire la DJA) et les marges d'exposition cibles (ME) pour l'exposition professionnelle et occasionnelle, donnent une marge suffisante relativement à la formation de ce type de tumeur.

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition cutanée à court et à moyen terme
En raison des contraintes liées à l'administration des doses et parce que l'étude de toxicité à court terme par voie cutanée chez le lapin portait sur la préparation commerciale, il a fallu recourir à d'autres études par voie orale pour évaluer les risques. Pour l'évaluation des risques professionnels liés à une exposition à court et à moyen terme par voie cutanée, on a choisi une DSENO de 0,7 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. À la DMENO de 4,9 mg/kg p.c./j, on observe une diminution du poids des surrénales chez les mâles adultes ainsi qu'une mortalité accrue et une diminution du poids corporel et de la prise pondérale chez les femelles adultes. Cette étude a été choisie, car elle concerne la durée d'exposition à analyser et évalue l'organe cible le plus sensible de la toxicité.

La ME cible est de 100. On a appliqué un facteur pour l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et un autre pour la variabilité intraspécifique (facteur de 10). On considère que cette ME permet de protéger tous les individus, notamment les travailleuses exposées ainsi que le nourrisson qu'elles allaitent et l'enfant qu'elles portent.

Exposition par inhalation à court et à moyen terme
On a choisi une DMENO de 14,3 mg/kg p.c./j (0,055 mg/L) tirée de l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat pour évaluer les risques liés à une exposition à court et à moyen terme par inhalation en milieu professionnel. Cette dose provoque une augmentation de la métaplasie pavimenteuse des cellules de la muqueuse du larynx, une infiltration de cellules mononucléaires dans le larynx et l'hypertrophie des cellules à mucus de la cavité nasale et du conduit nasopharyngé chez les deux sexes, ainsi que l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde chez les mâles. Cette étude a été choisie, car elle concerne la voie d'exposition à évaluer et la durée appropriée. La ME cible est de 300. On a appliqué un facteur pour l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et un autre pour la variabilité intraspécifique (facteur de 10). Un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 a été appliqué pour tenir compte de l'absence d'une

DSENO dans l'étude de toxicité de 28 jours par inhalation. On considère que cette ME permet de protéger tous les individus, notamment les travailleuses exposées ainsi que le nourrisson qu'elles allaitent et l'enfant qu'elles portent.

Exposition globale aiguë
L'exposition globale aiguë au tétraconazole peut combiner les expositions par la consommation d'aliments et d'eau potable et les expositions par voies orale et cutanée associées aux activités d'autocueillette dans des exploitations agricoles. Les critères effets toxicologiques et les facteurs d'évaluation retenus pour les voies orale et cutanée sont les mêmes que ceux pour la DARf (voir la section sur la DARf). Bien que les critères d'évaluation proviennent d'une étude de toxicité orale, on a jugé peu probable que les effets observés à la DMENO se produisent à des doses plus faibles en cas d'exposition par voie cutanée. L'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat a été sélectionnée au lieu de l'étude de 21 jours sur la toxicité cutanée chez le lapin parce que les effets neurotoxiques n'ont pas été évalués dans l'étude de toxicité cutanée chez le lapin et que l'on a établi que cette étude ne convenait pas à l'évaluation des risques (voir ci-dessus).

L'exposition professionnelle au tétraconazole se caractérise par une exposition à court et à moyen terme et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

Un critère d'effet de court à moyen terme par voie cutanée de 0,7 mg/kg p.c./j a été choisi à partir d'une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. La ME cible pour l'exposition au tétraconazole par voie cutanée est de 100.

Un critère d'effet de court à moyen terme par inhalation de 14,3 mg/kg p.c./j a été choisi à partir d'une étude de toxicité de 28 jours par inhalation chez le rat. La ME cible pour l'exposition au tétraconazole par inhalation est de 300.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Pour appuyer sa demande d'homologation concernant le tétraconazole, le demandeur a présenté une étude d'absorption cutanée in vivo chez le rat et une étude d'absorption cutanée chez le rat et sur la peau humaine in vitro. Les études sur l'absorption cutanée du tétraconazole que l'on a fournies étaient de bonne qualité et l'on a envisagé une méthode combinant trois types d'études (*triple pack*) pour fixer une valeur d'absorption cutanée. Cependant, les études soumises ne sont pas conformes à la méthodologie *triple pack* (triple série d'études in vivo et in vitro chez les animaux, et in vitro chez l'humain) de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), puisque les durées d'exposition (8 heures dans le cas de l'étude in vivo et 24 ou 48 heures dans le cas de l'étude in vitro). Par conséquent, on considère que la valeur d'absorption cutanée de 30 %, d'après les résultats du groupe à faible dose (0,4 g/cm^2) de l'étude chez le rat in vivo après 96 heures de collecte de données, convient pour évaluer les risques liés au tétraconazole.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et évaluation des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au fongicide Mettle 125 ME lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent le produit. Comme le demandeur n'a pas soumis de données chimiques sur ce produit pour évaluer l'exposition humaine, on a estimé l'exposition cutanée et par inhalation des travailleurs à partir de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). Cette base de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides comprend un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisations spécifiques.

L'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent le fongicide Mettle 125 ME devrait être à court et à moyen terme, et se produire par voie cutanée et par inhalation principalement. Les expositions ont été estimées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Mettle 125 ME sur les cultures de fraises, de betteraves à sucre et de groseilles à maquereau par pulvérisateur avec rampe d'aspersion et aux cultures de vignes et de groseilles à maquereau par pulvérisateur pneumatique. Selon l'hypothèse de départ choisie pour l'estimation, les préposés au mélange, au chargement et à l'application portent l'équipement de protection individuelle recommandé, soit une couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour et à la valeur d'absorption cutanée de 30 %. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée par couplage des valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs de l'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./j et normalisées pour un adulte pesant 70 kg.

Les estimations de l'exposition cutanées ont été comparées à la DSENO de 0,7 mg/kg p.c./j afin d'obtenir la ME; la ME cible est de 100. Les estimations de l'exposition par inhalation ont été comparées à la DSENO de 14,3 mg/kg p.c./j afin d'obtenir la ME; la ME cible est de 300.

Tableau 3.4.1 Valeurs d'exposition unitaire de la PHED utilisées dans l'évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Mettle 125 ME

Scénario d'exposition		Valeur d'exposition unitaire de la PHED (µg/kg de m.a. manipulée)		
		Par voie cutanée	Avec facteur d'absorption cutanée*	Inhalation
A	**Scénario 3a de la PHED. Tout produit liquide, mélange et chargement à découvert :** Une couche de vêtements avec gants résistant aux produits chimiques	51,14	15,34	1,60
B	**Scénario 11 de la PHED : Application avec rampe d'aspersion, cabine ouverte :** Une couche de vêtements sans gants résistant aux produits chimiques	32,98	9,89	0,96
C	**Scénario 9 de la PHED : Application avec pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte :** Une couche de vêtements avec gants résistant aux produits chimiques	561,72	168,52	5,80
A + B	Mélange et chargement à découvert; application avec rampe d'aspersion, cabine ouverte	25,23		2,56
A + C	Mélange et chargement à découvert; application avec pulvérisateur pneumatique, cabine ouverte	183,86		7,40

* Un facteur d'absorption de 30 % a été appliqué pour l'estimation de l'exposition par voie cutanée.

Tableau 3.4.2 Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide Mettle 125 ME

Culture	Tâche et EPI	Valeur d'exposition unitaire de la PHED (µg/kg de m.a. manipulée)[1]		Dose (kg m.a./ha)	Valeur par défaut de la STP (ha/j)[2]	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)[3]		ME[4]	
		Voie cutanée	Inhalation			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
EPI : Une couche de vêtements (avec gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement ainsi que l'application par pulvérisateur pneumatique)									
Application par rampe d'aspersion au sol									
Betteraves à sucre	Agriculteur Préposés au M/C/A	25,23	2,56	0,119	107	$4,59 \times 10^{-3}$	$4,66 \times 10^{-4}$	153	30,687
	Préposés au M/C/A Spécialiste de la lutte antiparasitaire	25,23	2,56	0,119	360	$1,54 \times 10^{-2}$	$1,57 \times 10^{-3}$	45	9108
					186	$7,98 \times 10^{-3}$	$8,09 \times 10^{-4}$	88	17,676
					100	$4,29 \times 10^{-3}$	$4,35 \times 10^{-4}$	163	32,858
					32	$1,37 \times 10^{-3}$	$1,39 \times 10^{-4}$	510	102,683

Fraises et groseilles à maquereau	Agriculteur Préposés au M/C/A	25,23	2,56	0,046	26	$4,31 \times 10^{-4}$	$4,37 \times 10^{-5}$	1 624	327,231
	Préposés au M/C/A Spécialiste de la lutte antiparasitaire	25,23	2,56	0,046	26	$4,31 \times 10^{-4}$	$4,37 \times 10^{-5}$	1 624	327,231
Application par pulvérisation pneumatique									
Vignes et groseilles à maquereau	Agriculteur Préposés au M/C/A	183,86	7,40	0,046	20	$2,42 \times 10^{-3}$	$9,73 \times 10^{-5}$	289	146,968
	Préposés au M/C/A Spécialiste de la lutte antiparasitaire	183,86	7,40	0,046	20	$2,42 \times 10^{-3}$	$9,73 \times 10^{-5}$	289	146,968

[1] Valeurs d'exposition unitaire totale de la PHED tirées du tableau 3.5.2.1.
[2] Tableaux des superficies traitées par jour (STJ) par défaut (2010).
[3] Exposition quotidienne = (exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) selon la PHED × STJ (ha) × dose d'application (kg m.a./ha))/(70 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] Exposition cutanée : d'après une DSENO = 0,7 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.
Exposition par inhalation (agriculteurs) : d'après une DSENO = 14,3 mg/kg p.c./j, ME cible = 300.
[5] EPI = équipement de protection individuelle
M/C/A = mélange, chargement, application
STJ = superficie traitée par jour
Les valeurs dans les cases ombragées indiquent les ME qui n'ont pas atteint l'objectif de 100.

La ME calculée pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application du tétraconazole sur les cultures de fraises, de vignes et de groseilles à maquereau dépasse la ME cible de 100 pour l'exposition cutanée et de 300 pour l'exposition par inhalation. La ME par voie cutanée calculée pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent et appliquent du tétraconazole sur les cultures de betteraves à sucre n'a pas atteint la ME cible de 100. La ME par voie cutanée calculée pour la betterave à sucre se fonde sur une superficie traitée par jour par défaut de 360 ha pour les spécialistes.

Afin d'atténuer le risque potentiel, d'autres sources de renseignements ont été consultées afin de déterminer une superficie traitée par jour plus réaliste pour la betterave à sucre. Selon le Recensement de l'agriculture de 2006 (Statistique Canada), la superficie moyenne d'une exploitation de betterave à sucre au 95^{e} centile est de 186 ha. Les statistiques sur la base de données de pesticides indiquent que la superficie traitée par jour est de 100 ha pour une plantation de betteraves à sucre. En outre, les renseignements sur l'utilisation fournis par le demandeur situent à 32 ha/j la superficie d'une plantation de betteraves à sucre susceptible d'être traitée.

Par conséquent, en tenant compte de toutes les sources ou de tous les renseignements concernant la superficie traitée par jour prévue pour la betterave à sucre et de la probabilité qu'une superficie de 186 ha/j constitue une surestimation, alors qu'une valeur de 32 ha est probablement une surestimation, la quantité réelle devrait plutôt se rapprocher de la valeur de 100 ha tirée de la base de données de pesticides. Comme les ME acceptables ont été calculées pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation pour une superficie traitée par jour de 100 ha, on ne s'attend pas à ce que les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui traitent des champs de betteraves soient exposés à un risque sanitaire inacceptable.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs entrant dans un site traité

Les travailleurs qui retournent dans les sites traités avec le fongicide Mettle 125 ME pour exécuter des travaux de récolte manuelle, d'éclaircissage, d'élagage manuel, de conduite, de palissage, d'irrigation, de dépistage des organismes nuisibles, d'écimage-rognage et d'incision annulaire, d'effeuillage et de désherbage à la main, peuvent y être exposés. L'exposition devrait être à court et à moyen terme et se produire principalement par voie cutanée.

On a estimé l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités en jumelant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) aux coefficients de transfert propres aux activités. Les coefficients de transfert par activité se fondent sur des données générées par l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). On n'a pas fourni de données sur les RFFA propres à la substance. Voilà pourquoi une valeur de RFFA par défaut de 20 % de la dose d'application a été utilisée avec un taux de dissipation quotidien de 10 % pour évaluer l'exposition.

Les estimations de l'exposition cutanées ont été comparées à la DSENO de 0,7 mg/kg p.c./j afin d'obtenir la ME; la ME cible est de 100.

Tableau 3.4.3 Exposition après un traitement et risque lié à l'utilisation proposée du fongicide Mettle 125 ME

Cultures	N^bre d'app.	Dose (g m.a. /ha)	Activité après le traitement	N^bre de jours après l'app.	RFFA (µg/cm²)[1]	Coefficient de transfert (cm²/h)[2]	Exposition (mg/kg p.c./j)[3]	ME[4]
Fraises	4	46	Irrigation	0	0,1190	1 100	0,0045	156
Groseilles à maquereau	2	46	Récolte manuelle, éclaircissage, taille manuelle, palissage, conduite	0	0,1130	1 500	0,0058	120
Betteraves à sucre	1	119	Irrigation	3	0,1735	1 100	0,0065	107
			Dépistage des organismes nuisibles	0	0,2380	200	0,0016	429

Cultures	N^bre d'app.	Dose (g m.a. /ha)	Activité après le traitement	N^bre de jours après l'app.	RFFA (µg/cm²)[1]	Coefficient de transfert (cm²/h)[2]	Exposition (mg/kg p.c./j)[3]	ME[4]
Raisin	2	46	Écimage-rognage et incision annulaire des vignes à raisins de table	23	0,0100	19 300	0,0066	106
			Récolte et taille manuelles, conduite, éclaircissage, palissage, effeuillage	15	0,0233	8 500	0,0068	103
			Dépistage des organismes nuisibles, désherbage à la main et autres travaux à l'origine de contacts mineurs	0	0,1130	700	0,0027	258

[1] Calculées en fonction des valeurs RFFA par défaut (RFFA = 20 %, taux de dissipation par jour = 10 %).
[2] Coefficients de transfert de l'ARTF.
[3] Exposition = (valeur RFFA maximale × CT × 8 h/j × FAC de 30 %) / (70 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] Pour une DSENO de 0,8 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100 (tableau 3.4.2.2).

Les ME calculées pour les activités menées après l'application ayant les coefficients de transfert les plus élevés atteignent la ME cible de 100 au jour 0, après la dernière application dans les cultures de fraises et de groseilles à maquereau. La ME cible n'a toutefois pas été atteinte, le jour 0 suivant la dernière application, dans les cultures de vignes et de betteraves à sucre.

Par conséquent, afin d'atténuer le risque potentiel après le traitement pour les travailleurs de retour au champ, il faut établir des délais de sécurité pour certaines activités dans les cultures de betteraves à sucre et de vignes. Puisque l'application se déroule durant des périodes favorables à l'apparition des maladies, il est possible que des applications se fassent tout au long de la saison de croissance. Par conséquent, on suppose que les activités préoccupantes peuvent être menées à tout moment après l'application et que des délais de sécurité s'imposent. Pour la betterave à sucre, un délai de sécurité de trois jours est nécessaire pour l'irrigation. Pour la vigne, un délai de sécurité de 23 jours est requis pour l'écimage-rognage et l'incision annulaire de raisins de table et un délai de sécurité de 15 jours est requis pour la récolte manuelle, la conduite, l'éclaircissage, l'élagage manuel, le palissage et l'effeuillage.

Comme le délai d'attente avant la récolte (DAAR) proposé pour la vigne est de 14 jours et qu'un délai de sécurité de 15 jours est requis pour la récolte manuelle afin d'assurer une ME acceptable, il faudra modifier l'étiquette afin de porter le DAAR à 15 jours.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Le fongicide Mettle 125 ME ne peut être utilisé en milieu résidentiel. Il n'était donc pas nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition chez les particuliers qui manipulent cette substance.

3.4.3.1 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minime.

Scénario d'autocueillette

Il existe un risque d'exposition occasionnelle selon le scénario d'autocueillette des fraises. Les adultes, les enfants et les jeunes qui cueillent eux-mêmes des fraises peuvent être exposés aux effets aigus des résidus de tétraconazole étant donné qu'il s'agit probablement d'une activité ne survenant qu'une fois par année. L'exposition aiguë par voie cutanée lors de l'autocueillette peut se combiner à une exposition aiguë par le régime alimentaire.

Pour l'évaluation des risques liés à l'autocueillette, on a déterminé qu'une DSENO de 50 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat constituait un critère d'effet approprié pour l'exposition par voie cutanée et par le régime alimentaire. Bien que ce critère soit issu d'une étude par voie orale, on a estimé qu'il permettait d'évaluer la double exposition par voie orale et voie cutanée. Puisque les effets toxicologiques sont les mêmes pour les deux voies d'exposition, la dose quotidienne doit être combinée dans une évaluation du risque global pour ces deux voies d'exposition.

L'exposition a été évaluée conformément à la procédure normalisée de fonctionnement de l'ARLA pour les activités d'autocueillette. L'exposition cutanée occasionnelle après un traitement dans les champs de fraises traités est calculée en combinant les RFFA de la culture au coefficient de transfert (CT) de l'activité.

Tableau 3.4.4 Exposition cutanée occasionnelle durant les activités d'autocueillette

Population	CT[a] (cm^2/h)	Durée (h)	Valeur des RFFA* ($\mu g/cm^2$)	Poids (kg)	Exposition cutanée[b,c] (mg/kg p.c.)
Adultes (19 ans et plus)	1 000	2	0,1190	70	0,00102
Jeunes (de 10 à 18 ans)	689	2	0,1190	39	0,00126
Enfants (de 1 à 9 ans)	356	2	0,1190	15	0,00169

*La dose d'application est de 0,46 $\mu g/cm^2$. La valeur RFFA est estimée pour le jour 0 après la dernière application, car il existe une DAAR de 0 jour pour la récolte des fraises à la main.

[a] Les CT pour les enfants et les jeunes ont été ajustés en fonction de la surface de la peau et le CT normalisé pour les travailleurs adultes qui ramassent des fraises à la main (1 000 cm^2/h). Les superficies moyennes (SM) pour chaque groupe d'âge sont tirées du document de l'ALENA, 1999.

[b] Les valeurs d'exposition estimées ont été calculées selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Valeur RFFA } (\mu g/cm^2) \times \text{CT } (cm^2/h) \times \text{nbre d'heures de travail/j (h)} \times \text{facteur de conversion (1 mg/1 000 } \mu g) \times 0,3 \text{ (absorption cutanée)}}{\text{Poids}}$$

[c] D'après la valeur d'absorption cutanée de 30 % tirée de l'étude in vivo sur le rat.

Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Pour évaluer l'exposition potentielle alimentaire au tétraconazole liée aux activités d'autocueillette des fraises, on a mené une évaluation déterministe de l'exposition alimentaire avec le Dietary Exposure Evaluation Model™ (version 2.14). La LMR proposée de 0,25 ppm pour le sous-groupe de cultures 13-07G, qui comprend les fraises, a été utilisée comme valeur d'entrée. L'évaluation a été réalisée pour les enfants âgés de 1 à 9 ans, les jeunes âgés de 10 à 18 ans et les adultes de plus de 19 ans. Les estimations de l'exposition au 95^e centile fournissent les valeurs appropriées à combiner avec l'exposition cutanée. Pour l'évaluation de l'exposition globale, les valeurs de l'exposition aiguë alimentaire et celle par voie cutanée sont combinées et comparées au critère d'effet préoccupant.

Tableau 3.4.5 Évaluation du risque global lié à une exposition occasionnelle d'une journée pour les adultes, les jeunes et les enfants durant des activités d'autocueillette

Population	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)	Exposition alimentaire (mg/kg p.c./j)	Exposition totale (mg/kg p.c./j)	ME totale[a] (ME cible = 100)
Adultes (19 ans et plus)	0,00102	0,000630	0,00165	30,303
Jeunes (10 à 18 ans)	0,00126	0,000834	0,00189	26,455
Enfants (0 à 9 ans)	0,00169	0,001903	0,00359	13,928

[a] Selon une DSENO de 50 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de neurotoxicité aiguë sur le rat et comparée à une ME cible de 100.

Les résultats indiquent que les ME sont acceptables pour toutes les sous-populations identifiées.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu dans les produits d'origine végétale et les denrées d'origine animale est défini comme étant le tétraconazole. La collecte des données et la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi sont valables pour la quantification des résidus de tétraconazole dans les matrices végétales (cultures) et les matrices animales (bétail). Les résidus de tétraconazole sont stables lorsqu'ils sont conservés dans un congélateur à -20 °C pendant 69 jours dans le jus de raisin, 91 jours dans les raisins secs, 36 mois dans les grains et la paille de blé, 38 mois dans les pommes et le raisin, et 40 mois dans les racines de betterave à sucre. Les résidus de tétraconazole se concentrent dans les mélasses de betterave à sucre transformées (2,8 fois), mais ne se concentrent pas dans le sucre de betterave raffiné, le jus de raisin ou les raisins secs. Une étude sur l'alimentation adéquate a été effectuée pour évaluer les résidus prévus dans les matrices de bétail résultant des utilisations actuelles. Des essais supervisés sur les résidus menés aux États-Unis, en utilisant des préparations commerciales contenant du tétraconazole à des doses exagérées dans ou sur les betteraves à sucre, et aux doses proposées dans ou sur les fraises et le raisin, sont suffisants pour appuyer les LMR proposées.

3.5.1 Évaluation du risque par le régime alimentaire

Des évaluations du risque d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MD}, version 2.14), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (1994 à 1996 et 1998).

Métabolites de triazole
L'exposition par le régime alimentaire au 1,2,4-triazole (T), à la triazolyl-1-alanine (TA) et à l'acide triazolyl-1-acétique (ATA) est liée à l'utilisation de tétraconazole sur les denrées alimentaires. Au Canada, les résidus de TA dans les denrées d'origine végétale sont assujettis à une LMR de 2,0 ppm. Ces métabolites sont communs à tous les fongicides contenant du triazole, y compris le tétraconazole. Les risques cumulatifs liés au T, à la TA et à l'ATA seront traités dans un document distinct.

3.5.1.1 Résultats relatifs à l'évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été appliqués à l'analyse approfondie de l'exposition chronique : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut et expérimentaux, résidus de tétraconazole dans les cultures issus d'essais contrôlés sur les résidus (valeur médiane) et résidus de tétraconazole dans les produits d'origine animale, selon les valeurs de résidus anticipées. Dans l'évaluation approfondie, la valeur de l'exposition chronique par le régime alimentaire (consommation d'aliments uniquement) déterminée pour toutes les utilisations et denrées alimentaires approuvées et pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants ainsi que tous les sous-groupes de populations représentatifs, correspond à 11 % de la DJA. L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée

acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au tétraconazole liée à la consommation d'aliments et d'eau correspond à 18,0 % (0,000722 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. Pour les nourrissons (enfants de moins d'un an), l'exposition maximale, qui correspond au risque le plus élevé, est estimée à 47,4 % (0,001894 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.1.2 Résultats relatifs à l'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

On a appliqué les paramètres suivants à l'évaluation de base de l'exposition aiguë : traitement de 100 % des cultures, facteurs de transformation par défaut, résidus de tétraconazole dans ou sur les cultures et les denrées d'origine animale aux LMR. Pour toutes les utilisations alimentaires appuyées du tétraconazole, l'exposition aiguë de base par le régime alimentaire était estimée à 0,6 % de la DARf pour l'ensemble de la population (95^{e} centile, analyse déterministe). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable et inférieure au niveau préoccupant établi par l'ARLA. Plus précisément, on a obtenu une exposition aiguë d'origine alimentaire de 0,4 à 1,8 % de la DARf (95^{e} centile, étude déterministe) pour tous les sous-groupes de population, les enfants d'un à deux ans constituant le sous-groupe le plus exposé.

3.5.2 Exposition et risque global

Le risque global lié au tétraconazole traduit l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel. Étant donné que les fraises peuvent être traitées au tétraconazole, il existe un risque d'exposition pendant les activités d'autocueillette (voir la section 3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes).

3.6.3 Limites maximales de résidus

Tableau 3.6.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrées	LMR proposée (ppm)
Sous-groupe de cultures 13-07F : petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi	0,20
Sous-groupe de cultures 13-07G : petits fruits de plantes naines	0,25
Betteraves à sucre	0,05
Mélasse de betterave à sucre	0,15
Gras, rognons, viande et sous-produits de viande (sauf le foie) de bovin, de chèvre, de cheval, de porc et de mouton	0,02
Foie de bovin, de chèvre, de cheval, de porc et de mouton	0,05
Lait	0,01

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page intitulée Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus, dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la situation internationale en ce qui concerne les LMR et sur leurs répercussions commerciales, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, les méthodes d'analyse, les données des essais sur le terrain et les valeurs estimatives des risques découlant d'une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire sont présentées aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physicochimiques, le tétraconazole est très soluble dans l'eau et n'est pas susceptible de se volatiliser à partir de la surface des sols humides ou des plans d'eau. Il a une faible volatilité aux températures prévalant dans l'environnement et l'on ne s'attend pas à ce qu'il forme d'importantes concentrations atmosphériques.

Le tétraconazole est persistant dans les milieux terrestres et l'on ne s'attend pas à ce qu'il forme des produits de transformations majeurs. Une exposition prolongée à la lumière du soleil des résidus de tétraconazole déposés sur de minces couches de sol pourrait toutefois entraîner la formation des produits de transformation suivants : M14360-alcool, acide triazolylacétique, M14360-acide, triazole et M14360-acide difluoroacétique. L'acide triazolylacétique et le M14360-alcool ne persistent pas dans l'environnement terrestre. Le M14360-acide est le produit de transformation le plus persistant, mais sa demi-vie est plus courte que celle du tétraconazole.

Selon les résultats des études de lessivage et des études d'adsorption et de désorption sur colonne de sol réalisées en laboratoire, le tétraconazole est peu mobile dans la plupart des sols. Sa forte capacité d'adsorption dans le sol limite son déplacement vertical dans le profil du sol et le risque qu'il contamine la nappe phréatique. Sa forte solubilité dans l'eau et sa persistance dans l'environnement peuvent toutefois lui permettre d'atteindre la nappe phréatique dans certaines conditions environnementales, à la suite d'applications répétées sur des périodes prolongées. Les produits de transformation du tétraconazole sont plus mobiles que le composé d'origine. Ils ne devraient cependant pas se retrouver en quantités importantes dans les eaux souterraines parce que le tétraconazole est beaucoup plus persistant que ces produits de transformation, qui devraient se transformer à leur tour beaucoup plus vite qu'ils ne se forment. Les études de dissipation dans le sol menées aux États-Unis et en Allemagne confirment que le tétraconazole est persistant et peu mobile. Les résultats de ces études indiquent également que le tétraconazole peut s'accumuler dans le sol et rester rémanent jusqu'à la saison de croissance suivante.

Le tétraconazole peut pénétrer dans les milieux aquatiques par dérive des matières pulvérisées, ruissellement des eaux ou charriage des particules du sol. En entrant dans le milieu aquatique, on s'attend à ce que le tétraconazole soit transféré de la colonne d'eau aux sédiments en raison de sa forte capacité d'adsorption dans le sol. Comme il résiste à l'hydrolyse, à la phototransformation et à la biotransformation dans les systèmes aquatiques, le tétraconazole persiste dans l'environnement aquatique. Aucun produit de transformation majeur n'a été décelé dans les études de laboratoire en milieu aquatique.

Les données sur le devenir environnemental du tétraconazole et de ses produits de transformation sont résumées au tableau 7 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de cerner les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Le quotient de risque (QR) est ensuite obtenu en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), puis ce QR est comparé au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés; ces scénarios peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Une évaluation des risques liés au tétraconazole, à sa préparation commerciale, le fongicide Mettle 125 ME, et aux trois produits de transformation suivants : M14360-alcool, M14360-acide triazolylacétique et M14360-acide, a été réalisée pour les organismes terrestres à partir des données de toxicité disponibles pour le lombric (toxicité aiguë par contact et toxicité pour la reproduction), l'abeille (toxicité aiguë par contact et par voie orale), trois espèces d'arthropodes prédateurs (par contact), une espèce d'arthropode parasite (par contact), les oiseaux (toxicité aiguë par voie orale, par le régime alimentaire et reproduction), les mammifères (toxicité orale, aiguë et reproduction) et dix cultures de plantes terrestres (levée des semis et vigueur végétative). Pour les insectes utiles, on a examiné les études de toxicité des deux préparations de tétraconazole suivantes : Tétraconazole 125 g/L ME (représentant le fongicide Mettle 125 ME) et Tétraconazole 40 g/L ME (une microémulsion similaire destinée au marché européen). Le sommaire des données sur la toxicité du tétraconazole pour les organismes terrestres est présenté au tableau 8 de l'annexe I. Aux fins de l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique établis pour l'espèce la plus sensible ont servi de critères de substitution pour l'ensemble des espèces susceptibles d'être exposées au tétraconazole après l'application de ce produit.

Lombrics et arthropodes vivant dans le sol
L'exposition aiguë et chronique au tétraconazole peut causer la mortalité et une diminution du poids corporel chez les lombrics. La préparation commerciale (Tétraconazole 125 g/L ME), et les produits de transformation, M14360-alcool, M14360-acide triazolylacétique et M14360-acide, sont moins toxiques que le tétraconazole.

La CPE est calculée en fonction d'une application directe de tétraconazole sur un sol nu à la dose d'application cumulative maximale. Les valeurs de la CPE pour le M14360-alcool, le M14360-acide triazolylacétique et le M14360-acide ont été déterminées selon le pire des cas, en supposant une conversion complète du tétraconazole, et ont été corrigées en fonction du rapport de masse moléculaire entre les produits de transformation et le tétraconazole. Comme le risque lié à l'exposition aiguë et chronique des lombrics au tétraconazole ne dépasse pas le NP, il n'y a pas lieu de craindre l'incidence d'une exposition aiguë aux produits de transformation et à la préparation commerciale (tableau 9 de l'annexe I).

Abeilles (pollinisateurs) et arthropodes utiles
L'exposition aiguë par voie orale ou par contact des abeilles domestiques adultes à des concentrations résiduelles élevées de tétraconazole et au Tétraconazole 125g/L ME peut entraîner de la mortalité et des anomalies comportementales, comme de l'incoordination, de l'apathie, des activités de nettoyage exacerbé et de la nervosité. Selon la classification d'Atkins (1981), le tétraconazole est relativement non toxique pour l'abeille domestique à la suite d'une exposition aiguë par voie orale et par contact. Lorsqu'il est appliqué selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du fongicide Mettle 125 ME, on ne prévoit pas que le tétraconazole constituera un risque pour l'abeille domestique puisque les QR sont significativement inférieurs au NP (tableau 9 de l'annexe I).

L'exposition aiguë par contact des acariens prédateur (*Typhlodromus pyri*) et parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*) au tétraconazole, au Tétraconazole 40 g/L ME et au Tétraconazole 125 g/L ME, peut entraîner de la mortalité et nuire à la reproduction. L'exposition aiguë de la chrysope verte (*Chrysoperla carnea*) et du carabe (*Poecilus cupreus*) jusqu'à 250 g m.a./ha de Tétraconazole 40 g/L ME n'a entraîné aucune augmentation significative de la mortalité ou des effets sublétaux observables.

Typhlodromus pyri, *A. rhopalosiphi* et *C. carnea* peuvent être exposés à des résidus foliaires de tétraconazole alors que *P. cupreus* peut être exposé aux résidus qui sont présents dans le sol. Les CPE sont calculées à partir des doses d'application cumulatives les plus fortes entraînant les concentrations les plus élevées de résidus foliaires et dans le sol. On ne s'attend pas à ce que le tétraconazole pose un risque pour la chrysope verte (*C. carnea*), les carabes (*P. cupreus*) et la guêpe parasite (*A. rhopalosiphi*) étant donné que le NP n'est pas dépassé. Le tétraconazole peut toutefois présenter un risque pour l'acarien prédateur (*T. pyri*) étant donné que le NP est dépassé lors de l'évaluation préliminaire des risques (tableau 9 de l'annexe I). Pour mieux caractériser le risque pour *T. pyri*, les différents scénarios d'exposition suivants ont été considérés : exposition dans le champ et hors champ (soit à un mètre de la dernière bande traitée, dans la direction du vent). L'évaluation approfondie de niveau 1 en champ incluait un facteur d'interception foliaire de 70 % dans le calcul de la CPE. L'évaluation approfondie du scénario hors champ suppose une dérive de pulvérisation de 6 % à un mètre, dans la direction du vent, lors d'une pulvérisation avec rampe d'aspersion et un facteur d'interception foliaire supplémentaire de 10 % pour la végétation hors champ. L'évaluation plus poussée des scénarios d'exposition révèle que le NP est dépassé uniquement dans le scénario au champ. Il a donc été conclu que le tétraconazole peut poser un risque pour *T. pyri* dans les champs traités (tableau 10 de l'annexe I).

Végétaux non ciblés

On a déterminé les effets du tétraconazole sur les végétaux non ciblés en exposant des cultures types à la préparation commerciale représentative, le fongicide Eminent 125 LS (contenant 11,6 % de tétraconazole). Aucun effet lié au traitement n'a été observé jusqu'à la dose de traitement la plus forte de 112 g m.a./ha. Il s'avère impossible d'établir un QR définitif par évaluation préliminaire pour les végétaux terrestres étant donné que la dose d'application cumulative la plus élevée dépasse la dose de traitement la plus élevée utilisée dans les études de toxicité sur les plantes terrestres. Par conséquent, il se peut que les QR pour les plantes terrestres dépassent le niveau préoccupant (tableau 9 de l'annexe I). Une évaluation approfondie des risques de niveau I a été menée sur la base de la dérive du tétraconazole atteignant les plantes non ciblées situées à un mètre, dans la direction du vent, du point d'application. Les QR issus de l'évaluation approfondie ne dépassent pas le NP pour les végétaux terrestres (tableau 11 de l'annexe I). On ne s'attend donc pas à ce que le tétraconazole constitue un risque pour les végétaux terrestres non ciblés se trouvant à un mètre à l'extérieur du champ.

Oiseaux et petits mammifères sauvages

Le tétraconazole est de modérément à très toxique pour les oiseaux et légèrement toxique pour les rats. L'exposition aiguë des oiseaux et des mammifères au tétraconazole peut causer de la mortalité et des effets sublétaux plus ou moins graves, comme une diminution du poids et de la consommation alimentaire, de la léthargie, une perte de coordination, pour n'en nommer que

quelques-uns. L'exposition chronique au tétraconazole affecte la reproduction des oiseaux et des mammifères (par exemple, réduction de la survie et du succès reproducteur à la deuxième génération chez les oiseaux et les mammifères et allongement de la durée de gestation chez les mammifères) et entraîne d'autres effets physiologiques sur les hormones et les glandes endocrines chez les mammifères. On ne dispose d'aucune donnée sur les effets endocriniens chez les oiseaux. Le tétraconazole ne figure pas au programme d'évaluation préliminaire des perturbateurs endocriniens de la United States Environmental Protection Agency (EPA), mais il se peut que l'on pousse la caractérisation des risques d'effets endocriniens lorsqu'on disposera de plus amples données.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères, on considère que l'ingestion d'aliments contaminés par des résidus de pulvérisation du tétraconazole constitue la principale source d'exposition. Par conséquent, l'évaluation des risques est fondée sur l'estimation de l'exposition quotidienne qui tient compte de la concentration de tétraconazole à la surface de divers constituants alimentaires immédiatement après l'application et du taux d'ingestion alimentaire par les oiseaux et les mammifères de tailles variées. L'évaluation préliminaire des risques a été effectuée à partir des estimations de l'exposition les plus conservatrices. Selon les scénarios d'exposition raisonnables les plus pessimistes, le tétraconazole ne devrait pas poser un risque de toxicité aiguë chez les oiseaux ou les mammifères puisque les QR liés à une exposition aiguë ne dépassent pas le NP. Le tétraconazole pourrait affecter la reproduction des oiseaux et des mammifères, à l'exception des de mammifères de plus petite taille, car les QR liés aux effets toxiques sur la reproduction dépassent le NP (tableau 12 de l'annexe I).

Pour mieux caractériser le risque de toxicité pour la reproduction pour les oiseaux et les mammifères, l'évaluation a également porté sur une fourchette de concentrations de résidus de tétraconazole sur tous les produits alimentaires consommés (tableau 13 de l'annexe I). Les estimations de l'exposition dans le champ et hors champ ont également été prises en compte. L'exposition hors champ tient compte du dépôt prévu de la dérive de pulvérisation dans une zone située à un mètre dans la direction du vent du site de traitement.

En ce qui concerne les concentrations résiduelles maximales de tétraconazole, les QR pour la reproduction dans les sites traités dépassent le NP pour les oiseaux de petite taille et de taille moyenne de toutes les guildes alimentaires, les oiseaux herbivores de grande taille, les oiseaux insectivores de grande taille se nourrissant de petits insectes, les mammifères herbivores de taille moyenne et les mammifères herbivores de grande taille se nourrissant de feuillage, si ces animaux trouvent surtout de quoi se nourrir dans les champs traités au tétraconazole. Par conséquent, ces animaux peuvent être exposés à un risque s'ils se nourrissent exclusivement dans les champs traités au tétraconazole. Les QR pour la reproduction dans les sites hors champ dépassent le NP pour les oiseaux insectivores et frugivores de petite taille, les oiseaux insectivores et de taille moyenne se nourrissent de petits insectes et les grands oiseaux herbivores, alors que les QR ne dépassent pas le NP pour les mammifères de taille moyenne ou les mammifères de grande taille (tableau 13 de l'annexe I). Par conséquent, les mammifères se nourrissant exclusivement à l'extérieur des sites traités ne devraient pas être en danger.

En ce qui concerne les concentrations résiduelles moyennes de tétraconazole, les QR dans les sites traités dépassent le NP pour les oiseaux insectivores et frugivores de petite taille, les oiseaux insectivores de taille moyenne se nourrissant de petits insectes, les oiseaux frugivores de taille moyenne, les oiseaux herbivores de grande taille se nourrissant de graminées courtes et de cultures fourragères. Le QR hors champ pour les oiseaux insectivores de petite taille dépasse de peu le NP (QR = 1,19). Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que les concentrations résiduelles moyennes en tétraconazole posent un risque significatif pour les oiseaux qui se nourrissent exclusivement à l'extérieur des champs traités.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Un résumé des données sur la toxicité pour les organismes d'eau douce et marins ou estuariens du tétraconazole, du M14360-acide, du M14360-alcool, du M14360-acide triazolylacétique et du Tétraconazole 125 g/L ME est présenté au tableau 14 de l'annexe I. Une évaluation des risques liés au tétraconazole, à ces trois produits de transformation et au fongicide Mettle 125 ME a été menée à partir des données toxicologiques soumises pour *Daphnia magna* (toxicités aiguë et chronique), les moucherons d'eau douce (chronique), les poissons d'eau douce (toxicités aiguë et chronique pour les premiers stades de vie), les algues d'eau douce, les plantes vasculaires d'eau douce, les amphibiens (à partir des travaux sur les poissons comme données de substitution), les invertébrés marins et les poissons marins. L'exposition potentielle au tétraconazole en milieu aquatique est fondée sur les CPE issues de l'évaluation préliminaire de l'application directe de tétraconazole dans des plans d'eau de deux profondeurs différentes (15 cm et 80 cm) aux doses d'application maximales pour la fraise. Le plan d'eau de 80 cm de profondeur a été choisi pour représenter une étendue d'eau permanente et celui de 15 cm, un plan d'eau saisonnier typique de l'habitat des amphibiens. Le résultat de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques est présenté au tableau 15 de l'annexe I.

Invertébrés d'eau douce
L'exposition aiguë de *Daphnia magna* au tétraconazole peut être mortelle alors qu'une exposition chronique peut entraîner un retard de croissance et affecter la reproduction. Le fongicide Mettle 125 ME et les produits de transformation du tétraconazole, le M14360-acide, le M14360-alcool et le M14360-acide triazolylacétique, sont moins toxiques pour cette espèce que le tétraconazole. L'exposition chronique des chironomes vivant dans les sédiments (*Chironomus riparius*) au tétraconazole peut nuire à leur survie et à leur émergence. Les QR de l'évaluation préliminaire de *D. magna* et de *C. riparius* ne dépassent cependant pas le NP.

Poissons et amphibiens d'eau douce
L'exposition aiguë des poissons d'eau douce au tétraconazole peut être mortelle et entraîner des effets sublétaux comme la perte d'équilibre, un état moribond, une surpigmentation et de la léthargie. Le fongicide Mettle 125 ME et les produits de transformation du tétraconazole, le M14360-acide, le M14360-alcool et le M14360-acide triazolylacétique, sont moins toxiques pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) que le tétraconazole. Aucun de ces produits chimiques n'est censé représenter un risque de toxicité aiguë pour cette espèce, car les QR de ces produits chimiques pour ce poisson ne dépassent pas le NP. Comme le tétraconazole présente une toxicité comparable pour cette espèce et pour le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*), il est donc peu probable qu'il pose un risque de toxicité aiguë pour ce dernier. L'exposition

chronique au tétraconazole de la tête-de-boule aux premiers stades de vie peut diminuer le succès d'éclosion, favoriser la mortalité et réduire la croissance (en poids et en longueur). On ne prévoit toutefois pas que le tétraconazole présente un risque de toxicité chronique pour l'icthyofaune, car le QR pour cette espèce ne dépasse pas le NP.

On a évalué le risque pour les amphibiens en utilisant les données de toxicité des poissons comme critères d'effet de substitution. Le risque de toxicité aiguë est dérivé de la concentration efficace à 50 % (CE_{50}) du crapet arlequin de l'étude de toxicité aiguë, alors que le risque de toxicité chronique est calculé à partir de la dose sans effet observé (DSEO) de l'étude sur les premiers stades de vie de la tête-de-boule. Comme les QR de l'évaluation préliminaire des risques pour les amphibiens ne dépassent pas le NP, on ne s'attend pas à ce que le tétraconazole constitue un risque pour eux.

Plantes vasculaires et algues d'eau douce

L'exposition des algues et des plantes vasculaires aquatiques au tétraconazole peut entraîner une inhibition de la croissance. Le fongicide Mettle 125 ME et les produits de transformation du tétraconazole, le M14360-acide, le M14360-alcool et le M14360-acide triazolylacétique, sont moins toxiques pour les algues vertes (*Scenedesmus subspicatus*) que le tétraconazole. Le tétraconazole est un effet toxique sur les plantes vasculaires d'eau douce (*Lemna gibba*) d'ampleur comparable à celle observée sur les algues d'eau douce. Aucun de ces produits chimiques n'est censé représenter un risque pour les algues d'eau douce ou les plantes vasculaires aquatiques puisque les QR ne dépassent pas le NP.

Organismes marins et estuariens

Le tétraconazole présente une toxicité aiguë pour la mysis (*Americamysis bahia*), l'huître (*Crassostrea virginica*) et le méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegates*). L'exposition au tétraconazole peut entraîner la mort, un comportement natatoire anormal et la léthargie chez *A. bahia*, un retard dans la croissance de la coquille chez *C. virginica* et de la mortalité, une léthargie et une perte d'équilibre chez *C. variegates*. Comme les QR de l'évaluation préliminaire des risques pour ces espèces ne dépassent pas le NP, on ne s'attend pas à ce que le tétraconazole pose un risque de toxicité aiguë pour la plupart des espèces estuariennes et marines.

Les effets et les risques du tétraconazole sur les algues marines n'ont pas été évalués, car aucune étude n'a été présentée à ce sujet. Si l'on se fie aux effets et aux risques liés au tétraconazole pour les algues d'eau douce et les autres organismes marins, le tétraconazole n'est pas susceptible de présenter un risque significativement plus élevé pour les algues marines que pour les autres espèces aquatiques.

4.2.3 Déclarations d'incident (environnement)

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour l'humain et l'environnement. Pour avoir des renseignements concernant la déclaration des incidents, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Les déclarations d'incident ayant des effets sur l'environnement sont obtenues auprès de deux sources principales : le Système canadien de déclaration d'incidents liée à l'exposition aux pesticides (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'EPA. Au 29 mai 2012, aucun signalement d'incident de nature environnementale n'avait été répertorié au sujet du tétraconazole dans l'une ou l'autre de ces bases de données.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Suppression de l'oïdium de la vigne

L'ARLA a examiné les résultats de onze essais menés aux États-Unis de 2006 à 2009. La présence d'oïdium sur les feuilles a été observée dans sept essais soumis à une pression de maladie de modérée à élevée (atteinte moyenne de 42 % dans le groupe témoin non traité). Le fongicide Mettle 125 ME réduit la gravité de la maladie de 80, 90 et 83 % respectivement, aux doses de 219, 292 et 365 mL/ha. Des grappes de raisin oïdiumisées ont été observées dans neuf essais soumis à une pression de maladie de modérée à élevée (atteinte moyenne de 47 % dans le groupe témoin non traité). Le fongicide Mettle 125 ME a réduit la gravité de la maladie de 86, 93 et 90 % respectivement, aux doses de 219, 292 et 365 ml/ha. L'efficacité du fongicide Mettle 125 ME se compare au produit commercial standard dans les mêmes essais. Les données d'efficacité justifient un intervalle de pulvérisation de 14 jours pour la suppression de l'oïdium de la vigne. Un intervalle de pulvérisation de 21 jours sous une pression de maladie faible à modérée est également justifié puisqu'un degré de suppression acceptable est obtenu, même sous une pression élevée de maladie dans certains essais. L'allégation de suppression de l'oïdium de la vigne est justifiée aux doses de 219 à 365 ml/ha.

5.1.1.2 Suppression de la pourriture noire de la vigne

L'ARLA a examiné les résultats de trois essais effectués aux États-Unis de 2006 à 2009. Dans un essai sous pression de maladie modérée, le fongicide Mettle 125 ME réduit la gravité de la pourriture noire sur les grappes et les feuilles de 38 et 69 % respectivement, à la dose de 365 mL/ha. Le fongicide Mettle 125 ME assure seulement une répression et la suppression de la pourriture noire sur les grappes et les feuilles. La faible efficacité dans cet essai pourrait s'expliquer par le délai de la deuxième application puisque la maladie n'avait pas été efficacement supprimée aux premiers stades de maturation des cultures. Dans les deux autres

essais sous pression élevée de la maladie, le fongicide Mettle 125 ME a permis de réduire la gravité de la pourriture noire sur les grappes de fruits de 94 à 100 % et l'incidence de l'atteinte foliaire de 79 à 95 %, à la dose de 365 mL/ha. L'efficacité du fongicide Mettle 125 ME se compare au produit commercial standard appliqué aux mêmes essais. L'allégation de suppression de la pourriture noire de la vigne est justifiée aux doses de 292 à 365 mL/ha.

5.1.1.3 Suppression de l'oïdium de la groseille à maquereau

Aucune donnée sur l'efficacité n'a été soumise à l'ARLA. On peut cependant extrapoler les données provenant des essais sur la fraise pour appuyer cette allégation. L'oïdium de la groseille à maquereau est un problème fréquent, qui affecte toutes les variétés. Il faut appliquer du fongicide au stade de la préfloraison, avant l'apparition de la maladie, afin de protéger les plants contre l'infection. L'agent pathogène, *Sphaerotheca macularis*, est le même que celui de la fraise. Comme les allégations de suppression de l'oïdium sur la fraise sont justifiées aux doses de 219 à 365 mL/ha et que l'efficacité à la même dose a été démontrée pour supprimer l'oïdium sur les raisins, l'allégation de suppression de l'oïdium de la groseille à maquereau se justifie aux doses de 219 à 365 mL/ha.

5.1.1.4 Suppression de la cercosporiose de la betterave à sucre

L'ARLA a examiné les résultats de neuf essais menés aux États-Unis de 2001 à 2009. Dans six essais sous pression modérée à élevée de cercosporiose, le fongicide Mettle 125 ME permet de réduire la gravité de la maladie de 60 %, ce qui se compare à la réduction que procure le produit commercial standard. Le fongicide Mettle 125 ME permet également de réduire l'infection (le nombre de taches par feuille ou le pourcentage d'infection) de 86 et 98 % dans deux essais sous faible pression de maladie et de réduire l'infection (nombre de taches par feuille) de 89 % dans un essai mené sous pression de maladie modérée. Six des neuf essais ont également démontré un gain de rendement avec le fongicide Mettle 125 ME. L'allégation de suppression de la cercosporiose de la betterave à sucre se justifie à la dose de 950 mL/ha.

5.1.1.5 Suppression de l'oïdium de la betterave à sucre

L'ARLA a analysé les résultats des sept essais menés aux États-Unis, en Autriche et en Allemagne de 2000 à 2005. Dans cinq essais sous pression modérée de l'oïdium, le fongicide Mettle 125 ME permet de réduire la gravité de la maladie de 90 % dans un essai à raison de 800 mL/ha, et de 96 % dans un autre essai, à la dose de 950 mL/ha. La dose de 800 mL/ha a été évaluée dans deux études autrichiennes menées sous forte pression de la maladie. Le fongicide Mettle 125 ME permet de réduire la gravité de la maladie de 68 % et de 72 % à la dose de 800 mL/ha. Aucun produit commercial standard n'a été testé dans ces essais. Certains essais ont également révélé un gain de rendement lié au fongicide Mettle 125 ME. L'allégation de suppression de l'oïdium de la betterave à sucre se justifie à la dose de 950 mL/ha.

5.1.1.6 Suppression de l'oïdium de la fraise

L'ARLA a analysé les résultats de deux essais menés aux États-Unis en 2006 et en 2008. Dans un essai sous faible pression de maladie, le fongicide Mettle 125 ME a permis de réduire la gravité de l'atteinte foliaire de 89, 92 et 89 % respectivement, aux doses de 250, 334 et 417 mL/ha. Le fongicide Mettle 125 ME se révèle plus efficace que le produit commercial standard. Le fongicide Mettle 125 ME n'a cependant assuré qu'une diminution de la gravité de l'atteinte foliaire de 44 à 50 % dans un autre essai.

L'ARLA a également examiné les résultats de cinq essais supplémentaires réalisés en Chine, en Pologne et en Turquie de 1999 à 2009. Les essais se sont déroulés sous une pression de l'oïdium de modérée à forte (gravité cotée à 45-86 %). Le tétraconazole permet de réduire la gravité de la maladie de 72 à 94 % (moyenne de 88 % pour toutes les doses appliquées) dans la fourchette de doses de 26,7 à 50 g m.a./ha (équivalent à 219 à 417 mL/ha de fongicide Mettle 125 ME) dans les essais réalisés en Chine et en Turquie. Deux applications ont été réalisées dans ces essais. Une dose unique de tétraconazole de 61 g m.a./ha (équivalent à 509 mL/ha de fongicide Mettle 125 ME) a été testée dans l'essai mené en Pologne. Le traitement a permis de réduire la gravité de l'oïdium de 88 % sous une pression de maladie modérée. L'allégation de suppression de l'oïdium de la fraise se justifie aux doses de 219 à 365 mL/ha.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucun cas de phytotoxicité ou de dommage aux cultures n'a été signalé.

5.3 Volet économique

Aucune étude de marché n'a été réalisée à l'appui de cette demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Voir le tableau 17 de l'annexe I pour obtenir un résumé des matières actives actuellement homologuées pour des utilisations identiques à celles du fongicide Mettle 125 ME.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'utilisation du fongicide Mettle 125 ME est compatible avec les pratiques agricoles en matière de lutte intégrée actuelles et les pratiques de production des cultures en question.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

Selon le Fungicide Resistance Action Committee, le tétraconazole est un fongicide du groupe 3 (inhibiteurs de la déméthylation). Ce comité estime que le risque d'acquisition d'une résistance aux maladies est modéré pour ce groupe et que des mesures de gestion de la résistance doivent être envisagées. Par exemple, l'oïdium de la vigne (*Erysiphe necator*) est actuellement classé

comme agent pathogène présentant un risque modéré d'acquisition d'une résistance aux fongicides, et l'on a signalé des échecs de suppression de la cercosporiose pour la betterave à sucre attribuables à une résistance généralisée de *Cercospora beticola* aux fongicides. L'alternance ou l'association avec un autre fongicide efficace ne présentant pas de résistance croisée sont des mesures de gestion particulièrement importantes à cet égard. Des recommandations en matière de gestion de la résistance figurent sur l'étiquette du produit.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le fongicide Mettle 125 ME offre aux producteurs canadiens des outils supplémentaires dans la lutte contre la maladie et la gestion de la résistance dans les cultures homologuées. Il convient d'intégrer le fongicide Mettle 125 ME dans un programme de gestion globale de la maladie.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus d'examen, le tétraconazole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[1] de l'ARLA et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

Le tétraconazole ne satisfait pas tous les critères de la voie 1 et ne peut donc pas être considéré comme étant une substance de la voie 1. Pour une comparaison avec les critères définissant la voie 1, consulter le tableau 16 de l'annexe I.

Le tétraconazole ne forme aucun produit principal de transformation satisfaisant à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Pour une comparaison avec les critères définissant la voie 1, consulter le tableau 16 de l'annexe I.

---

[1] DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Pendant le processus d'examen, les contaminants dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants dans les préparations commerciales sont évalués par rapport aux produits de formulation et aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*[2]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[3] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[4]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions ci-dessous.

D'après le procédé de formulation utilisé, les impuretés et les produits de formulation qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, partie II, vol. 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), y compris les substances de la voie 1 en vertu de la Politique de gestion des substances toxiques et les allergènes connus pour provoquer des réactions de type anaphylactique, ne devraient pas se retrouver dans le fongicide Mettle 125 ME ni être transférés de la matière active de qualité technique.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du tétraconazole est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été signalé chez les jeunes dans les études de toxicité pour la reproduction ou pour le développement. Le tétraconazole n'exerce pas d'effet neurotoxique ni immunotoxique sélectif. Les études de toxicité à court terme et chronique sur des animaux de laboratoire révèlent que le foie, les os, les reins et plusieurs glandes endocrines (glandes surrénales, ovaire, thyroïde et hypophyse) constituent les principales cibles. Après une

---

2 *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1, Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2, Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3, Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

3 NOI2005-01, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.

4 DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en oeuvre.

exposition à plus long terme, on ne relève aucun signe d'oncogénicité chez le rat. On observe des signes de cancérogénicité hépatique chez la souris après une exposition à long terme, mais l'effet dépend cependant d'un mode d'action avec seuil. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques notés précédemment puisqu'elle fait en sorte que l'exposition humaine soit largement inférieure à l'exposition à des doses ayant produit ces effets dans le cadre des essais sur les animaux.

La nature des résidus dans les plantes et les animaux est adéquatement caractérisée. Le résidu défini dans les produits d'origine végétale et les matrices d'animaux est le tétraconazole. L'utilisation proposée du tétraconazole sur les cultures de vignes, de groseilles à maquereau, de fraises et de betteraves à sucre ne constitue un risque aigu ou chronique par le régime alimentaire inacceptable (aliments et eau potable) pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées concernant les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande de spécifier les LMR de tétraconazole suivantes :

Produit	LMR recommandée (ppm)
Sous-groupe de cultures 13-07F (sous-groupe des petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi)	0,2
Petits fruits de plantes naines (sous-groupe de cultures 13-07G)	0,25
Betterave à sucre	0,05
Mélasses de betteraves à sucre	0,15
Gras, rein, viandes et sous-produits de viande (sauf le foie) de bovin, chèvre, cheval, porc et mouton	0,02
Foie de bovin, chèvre, cheval, porc et mouton	0,05
Lait	0,01

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application du fongicide ainsi que les travailleurs qui entrent dans les champs traités ne devraient pas être exposés à des doses de tétraconazole susceptibles d'entraîner des risques inacceptables, à condition que le fongicide Mettle 125 ME soit utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette du produit protège adéquatement les travailleurs. Les risques pour les travailleurs qui retournent sur des sites traités ne sont pas préoccupants, pourvu que les délais de sécurité précisés soient respectés.

On ne s'attend pas à ce qu'une exposition occasionnelle selon le scénario d'autocueillette entraîne un risque inacceptable lorsque le fongicide Mettle 125 ME est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

Le tétraconazole est persistant dans le sol et les systèmes aquatiques. Il a une faible mobilité dans le sol, mais peut éventuellement atteindre la nappe phréatique à la suite d'une utilisation répétée et prolongée. Il présente une faible volatilité et l'on prévoit que les concentrations atmosphériques seront négligeables. Le tétraconazole a un faible potentiel de bioconcentration. Il peut poser un risque pour les arthropodes, les oiseaux, les mammifères et les plantes terrestres non ciblés. Par conséquent, l'étiquette du produit doit comporter des énoncés informant les usagers des risques potentiels. Afin de réduire au minimum l'exposition qui pourrait découler de la dérive de pulvérisation, il sera nécessaire d'établir des zones tampons entre le site traité et les habitats terrestres situés sous le vent.

7.3 Valeur

Étant donné que les allégations concernent des maladies très préoccupantes pour les cultures visées, les producteurs canadiens souhaitent fortement avoir accès à ce fongicide, d'autant plus que le produit est déjà homologué aux États-Unis. L'autorisation de ce produit sur le marché canadien offre une nouvelle option fongicide et permet d'accroître l'efficacité de la lutte antiparasitaire dans ces cultures. D'autres fongicides triazolés (comme le prothioconazole, le metconazole et le myclobutanil) sont déjà homologués au Canada; ce produit viendra cependant enrichir cette famille chimique ainsi que les options de lutte contre ces maladies ciblées. Le fait que les utilisations appuyées concernent deux maladies prioritaires relevées dans la Base de données des priorités des producteurs du Canada, l'oïdium de la betterave à sucre et de la fraise, ajoute encore à la valeur de ce produit.

Un résumé des utilisations proposées et acceptées du fongicide Mettle 125 ME est présenté au tableau 18 de l'annexe I.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Tétraconazole (Tetraconazole Technical Fungicide; également appelé tétraconazole ci-après) et du fongicide Mettle 125 ME (Mettle 125 ME Fungicide), qui renferment la matière active de qualité technique tétraconazole, pour supprimer l'oïdium de la vigne, de la groseille à maquereau, de la fraise et de la betterave à sucre; la pourriture noire de la vigne et la cercosporiose de la betterave à sucre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Liste des abréviations

♀	femelle
♂	mâle
µg	microgramme
ADN	acide désoxyribonucléique
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALP	phosphatase alcaline
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
AST	aspartate aminotransférase
ATA	acide triazolyl-1-acétique
AUS	azote uréique sanguin
BPA	bonnes pratiques agricoles
CA	consommation alimentaire
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CPE	concentration prévue dans l'environnement
$CE_{50}c$	concentration efficace à 50 % selon le taux de croissance
$CE_{50}r$	concentration efficace à 50 % selon le rendement
CG	chromatographie gazeuse
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population
cm	centimètre
C_{max}	concentration maximale
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE_{50}	dose efficace sur 50 % de la population
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
É.-U.	États-Unis
EA	efficacité alimentaire
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle

EROD	7-éthoxyrésorufine-*o*-déséthylase
FAC	facteur d'absorption cutanée
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
GDH	glutamate déshydrogénase
GGT	gamma-glutamyl-transférase
h	Heure
ha	hectare
j	Jour
K_{co}	coefficient de partage carbone organique–eau
K_d	coefficient de partage sol–eau
$K_{désorption}$	coefficient de désorption dans le sol
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	Litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
LS	concentré liquide soluble
m.a.	matière active
ME	microémulsion
ME	marge d'exposition
M/C/A	Mélange/chargement/application
mg	milligramme
ml	millilitre
mM	millimolaire
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
OCT	ornithine-carbamoyl-transférase
p.c.	poids corporel
p.c.g.	poids corporel générique
p.s.	poids sec
PC	préparation commerciale
PCNA	antigène nucléaire de prolifération cellulaire
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
p*K*a	constante de dissociation
ppm	Partie par million
PROD	7-pentoxyrésorufine-*o*-dépentylase
QR	quotient de risque

RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
RRT	résidu radioactif total
rT_3	triiodothyronine inverse
SM	spectrométrie de masse
STJ	superficie traitée par jour
T	1,2,4-triazole
$t_{1/2}$	demi-vie
T_3	tri-iodothyronine
T_4	thyroxine
TA	triazolyl-1-alanine
TC_{50}	temps de clairance à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration d'une substance chez l'animal de l'essai)
TC_{90}	temps de clairance à 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration d'une substance chez l'animal de l'essai)
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de concentration de 50 %)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer une diminution de concentration de 90 %)
THP	acide triazolylhydroxypropionique
TIA	taux d'ingestion alimentaire
T_{max}	temps de concentration maximale
TSH	thyréostimuline
UDPGT	uridine diphosphate glucuronosyltransferase

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Numéro de la method	Analyte	Type de méthode	LQ		Référence
Sol	Non precise	Composé d'origine	CG-SM	0,05 mg/kg		1904091
Sédiments	Non precise	Composé d'origine	CG-DAP	0,010 mg/kg		1904092 1904184
Eau	Non precise	Composé d'origine	CG-DAP	0,1 µg/L (eau potable)		1904094
				1,0 µg/L (eau de cours d'eau et d'étang)		1904095
Végétaux	Méthode 2258 Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi	Tétraconazole	CPG-DAP	0,01 ppm 0,02 ppm	Grains céréaliers Paille céréalière, raisins, pommes, tomates	1905037
Animaux	Méthode 2258 Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi	Tétraconazole	CG-DCE	0,01 ppm 0,02 ppm	Lait, œufs Gras et viande de bovin	1905037

Tableau 2 Profil de toxicité du fongicide Mettle 125 ME[1]

Type d'étude/animal/n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats sprague dawley N° de l'ARLA 1904971	DL_{50} > 5 050 mg/kg p.c. **Faiblement toxique**
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA 1904973	DL_{50} > 5 050 mg/kg p.c. **Faiblement toxique**
Aiguë, par inhalation (par le nez seulement) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1904975	CL_{50} > 2,10 mg/L **Faiblement toxique**
Irritation primaire de la peau Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA 1904979	CMM = 0,2/8 (24, 48 et 72 h) **Irritation minime**

Irritation cutanée primaire Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA 1904977	CMM= 9,3/110 (24, 48 et 72 h) **Irritation minime**
Sensibilisation cutanée (Buehler) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 1904981	**N'est pas un sensibilisant**

[1]Les effets indiqués se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule.

Tableau 3 Profil de toxicité du tétraconazole de qualité technique[1]

Type d'étude/animal/n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Métabolisme-toxicocinétique, par voie orale (gavage, monodose et doses répétées pendant 14 jours) Rats Sprague-Dawley N[os] de l'ARLA 1904048, 1904056, 1904060, 1 904 063 à 1904065, 1904067, 1904070, 1904077, 1 904 080 to 1904087, 1904111, 1904112, 2194362 et 2194363 Position du radiomarqueur : ^{14}C-phényle et ^{14}C-triazole	**Vitesse et degré d'absorption :** L'absorption du tétraconazole se fait rapidement et dépend de la dose. Les concentrations sanguines maximales (C_{max}) se produisent 1 à 27 h environ après l'administration de la dose (T_{max}), selon la dose, le sexe et le radiomarqueur; pour les doses uniques, les valeurs T_{max} surviennent entre 1 et 8 h environ à la dose faible et entre 4 et 27 h environ à la dose élevée; les valeurs supérieures correspondent aux femelles et au radiomarqueur ^{14}C-triazole. Quelle que soit la dose, les valeurs C_{max} des mâles sont légèrement plus élevées et les valeurs de surface sous la courbe sont légèrement inférieures à celles des femelles. Les valeurs de surface sous la courbe pour le ^{14}C-triazole sont également plus élevées que celles du ^{14}C-phényle. Le degré d'absorption va de modéré à élevé, comme en témoignent les taux de récupération totaux dans l'urine. Dans l'ensemble, les caractéristiques d'absorption des monodoses et des doses répétées se comparent. **Distribution et organes cibles :** La distribution est étendue, sans aucun indice de bioaccumulation. Bien que le ^{14}C-phényle s'accumule rapidement dans le tissu adipeux, rien n'indique qu'il demeure dans ce tissu ou dans tout autre tissu après l'administration de doses uniques ou répétées. Les plus fortes concentrations de résidus tissulaires s'observent dans le tube digestif, le foie, les reins, les glandes surrénales et les ovaires, quel que soit la dose, le radiomarqueur ou la modalité (doses uniques ou répétées). À part les ovaires, qui affichent une plus forte radioactivité que les testicules, on constate peu de différences dans la répartition entre les sexes. La baisse des concentrations tissulaires après l'administration de doses répétées est considérée comme un signe d'adaptation métabolique. **Métabolisme :** Avec le ^{14}C-triazole, le 1,2,4-triazole est le principal métabolite retrouvé dans l'urine (mâles : 65-70 % de la DA; femelles : 48-63 % de la DA) après 48 h; dans les matières fécales, les concentrations correspondantes sont plus faibles (mâles : 6-10 % de la DA; femelles : 8-10 % de la DA). Les principales voies de transformation incluent l'oxydation, la réduction et la conjugaison médiée par le glutathion. Avec le radiomarqueur ^{14}C-phényle, les principaux métabolites sont P1 (conjugué sulfoxyde; mâles : 9-19 % de la DA; femelles : 35-45 % de la DA) dans l'urine et P4 (conjugué N-acétylcystéine) dans l'urine (mâles : 19 % de la DA; femelles : 2 % de la DA) et dans les matières fécales (mâles : 12 % de la DA; femelles : 3 % de la DA). Les métabolites mineurs incluent l'acide du tétraconazole (6 à 18 % de la DA dans l'urine, valeurs inférieures chez les mâles), l'alcool du tétraconazole (< 8 % de la DA dans les matières fécales) et M3, M6, P2 (< 9 % de la DA dans l'urine), P3 (< 7 % de la DA dans l'urine) et P5 (< 8 % de la DA dans les matières fécales). En outre, de petites quantités de dichlorophényl-3OH- (S5, < 4 % de la DA) et de dichlorophényl-5OH (S6, < 2 % de la DA) de tétraconazole se retrouvent dans les matières fécales (libre) et l'urine (conjugué), tandis que l'acide difluoroacétique de tétraconazole est décelé dans l'urine (< 2 % de la DA). Seule une petite quantité de molécules radioactives récupérées n'a pu être identifiée. **Vitesse et degré d'élimination :** L'élimination est rapide et est presque terminée après 48 h. Les demi-vies d'élimination ($t_{1/2}$) diffèrent peu entre les sexes ou les doses, mais les valeurs du ^{14}C-triazole sont légèrement moins élevées que celles du ^{14}C-phényle. L'urine constitue la principale voie d'excrétion. Les quantités excrétées dans l'urine (52 à 76 % de la DA) sont supérieures à celles éliminées dans les matières fécales (12-36 % de la DA) dans les 72 h pour les deux sexes. Par rapport au ^{14}C-phényle, la quantité de ^{14}C-triazole excrétée est plus élevée dans l'urine et inférieure dans les

	fèces. L'excrétion biliaire n'a pas été évaluée, mais les valeurs ont été extrapolées à partir des concentrations du composé d'origine inchangé retrouvées dans les fèces (< 6 % de la DA), qui sont beaucoup plus faibles que les quantités totales de marqueurs radioactifs récupérées dans les matières fécales. L'élimination est généralement indépendante de la dose, du sexe ou du marqueur radioactif. L'adaptation par excrétion urinaire accrue se manifeste avec les doses répétées.
Toxicité aiguë par voie orale (catégorie de toxicité aiguë) Rats Wistar N° de l'ARLA 1903873	DL_{50} (femelles) = 1 000 mg/kg p.c. **Légère toxicité**
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1903883	LD_{50} (mâles/femelles) : 1,248/1,031 mg/kg p.c. **Légère toxicité**
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1903885	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. **Faiblement toxique**
Toxicité aiguë par inhalation (corps entier) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1903888	CL_{50} > 3,66 mg/L **Faiblement toxique**
Irritation primaire de la peau Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA 1903893	CMM= 0/8 (24, 48 et 72 h) **Non irritant**
Irritation cutanée primaire Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA 1903890	CMM = 0,67/110 (mâles) (24, 48 et 72 h) **Irritation minime**
Sensibilisation cutanée (méthode de maximisation) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 1903894	**N'est pas un sensibilisant**
Sensibilisation cutanée (méthode de maximisation) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 1903897	**N'est pas un sensibilisant**
Toxicité par voie orale (aliments) sur 90 jours; Souris CD-1 Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903905	DSENO (mâles/femelles) = 4/4 mg/kg p.c./j DMENO (mâle/femelles) : 16/20 mg/kg p.c./j D'après ↑ des taux sériques d'ALT, du poids du foie, l'hypertrophie des hépatocytes (centrolobulaires) et la dégénérescence de cellules isolées, les zones pâles dans le foie; ↑ de l'AST sérique, ↓ de l'azote uréique du sang, ↑ de la nécrose de cellules isolées dans le foie et des zones de nécrose (femelles)

Toxicité par voie orale (gavage) sur 28 jours, étude de détermination des doses Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903913	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. ≥ 70 mg/kg p.c./j : ↑ des signes cliniques (taches périorales brunes, perte de poil, queue sale), ↓ de la prise pondérale, ↓ du glucose plasmatique, ↑ du poids du foie; ↓ EA ↑ des protéines totales, de l'albumine et de la globuline, ↑ du calcium, ↑ du poids du foie, hépatomégalie (mâles); ↓ des leucocytes, ↑ du poids des ovaires (femelles) ≥ 200 mg/kg p.c./j : ↑ des signes cliniques, ↑ de la créatinine, ↓ de l'AST, accentuation de l'aspect lobulaire du foie, ↑ des incisives palies; ↓ du p.c., ↓ des leucocytes et lymphocytes, ↑ azote uréique du sang, ↑ des incisives brisées (mâles); ↑ de la mortalité, ↑ du sodium et phosphore (femelles) 500 mg/kg p.c./j : ↑ de la mortalité, ↑ des signes cliniques, pathologies chez la progéniture : ↑ de la congestion des surrénales, ↑ de la distension gastrique, ↑ de la congestion du préestomac
Toxicité par voie orale (aliments, détermination des doses) sur 28 jours Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903914	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. ≥ 1,57 mg/kg p.c./j : ↑ de la GDH (***effet non nocif***) (mâles) 4,19 mg/kg p.c./j : ↑ de l'ALT (***effet non nocif***), ↓ du poids des surrénales (mâles)
Toxicité par voie orale (aliments, détermination des doses) sur 28 jours Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903912	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. ≥ 4,4/3,8 mg/kg p.c./j : ↑ du poids relatif du foie; ↑ du poids du foie, ↑ de l'hépatomégalie, ↓ du poids des surrénales (mâles) ≥ 17,5/16,0 mg/kg p.c./j : ↑ de l'hypertrophie hépatocellulaire (centrolobulaire et/ou partie moyenne du foie); changements dans le poids des testicules (mâles); ↑ du potassium et phosphore (femelles) ≥ 68,4/62,3 mg/kg p.c./j : ↓ du poids de la rate; ↓ de la pondérale (semaine 1), ↓ du glucose, ↑ de la globuline et de la PA, ↓ du poids de l'hypophyse, ↑ du poids relatif des testicules (mâles); ↓ du p.c., de la prise pondérale et de la CA, ↑ de l'azote uréique du sang, du poids du foie, de l'hépatomégalie et des incisives pâlies, ↓ du poids des surrénales, du cœur et des ovaires (femelles) 229/217 mg/kg p.c./j : ↑ des signes cliniques, de la pâleur du foie, accentuation de l'aspect lobulaire du foie et vacuolisation fine des hépatocytes (partie centrolobulaire et partie médiane du foie), ↓ du poids absolu du cerveau; ↓ du p.c., de la prise pondérale et de la CA, ↑ du potassium, du phosphore et de l'azote uréique du sang, ↓ du cholestérol et du poids absolu du cœur, ↑ des incisives pâles (mâles); ↓ du glucose, ↑ de la PA, du cholestérol et atrophie de l'utérus, ↓ du poids de l'utérus et de l'hypophyse (femelles) Environ 1 000 mg/kg p.c./j : ↑ de la mortalité, des signes cliniques et de l'anorexie, ↓ de la production fécale et de la prise pondérale, ↑ des signes macroscopiques et microscopiques d'hépatopathologie
Toxicité par voie orale (aliments) sur 90 jours Rats Sprague-Dawley N[os] de l'ARLA 1903903 et 1903904	DSENO (mâles/femelles) = 4,1/5,5 mg/kg p.c./j DMENO (mâles/femelles) : 23,9/28,7 mg/kg p.c./j D'après la ↓ de l'ALT et de l'AST, ↑ du cholestérol, du potassium et de la concentration cellulaire moyenne en hémoglobine, ↑ du poids du foie et du rein, ↑ de l'hypertrophie hépatocellulaire (centrolobulaire) et de l'accumulation de lipides; ↑ du p.c., de la prise pondérale et de l'EA, ↓ des monocytes, ↑ du calcium, de la globuline, du volume urinaire, hépatomégalie et enflure du foie (mâles); ↓ du p.c., de la prise pondérale, de l'EA, de la PA, de la GDH et du poids de l'utérus (femelles)
Toxicité par voie orale (aliments, détermination des doses) sur 28 jours Chiens Beagle Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903906	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. 10,6/12,2 mg/kg p.c./j : ↑ de la PA, des nodules durs foncés sur le lobe diaphragmatique des poumons; ↓ de l'ALT (mâles) ≥10,6/12,2 mg/kg p.c./j : ↑ du poids relatif du foie 11,7/12,9 mg/kg p.c./j : rougissement généralisé des poumons, striure rouge sur la valve pulmonaire du cœur (mâles); foie de couleur pâle (femelles)

	≥ 11,7/12,9 mg/kg p.c./j : ↓ prise pondérale 19,5/13,6 mg/kg p.c./j : ↓ du p.c. et de la CA, ↑ de la PA, ↓ de l'AST; ↑ de l'ALT (mâles)
Toxicité (par voie orale) sur 12 mois (aliments) Chiens Beagle N° de l'ARLA 1903910	DSENO (mâles/femelles) = 2,95/3,33 mg/kg p.c./j DMENO (mâles/femelles) : 12,97/14,50 mg/kg p.c./j D'après ↑ des enzymes (PA, ALT, AST, OCT, GGT) et du phosphore dans le sang, ↑ de l'APTT et de la PLT, ↓ des leucocytes, ↑ des atteintes hépatique (raréfaction des hépatocytes centrolobulaires et accumulation de lipides, inclusions éosinophiles dans les hépatocytes, hypertrophie apparente des hépatocytes) et rénale (hypertrophie apparente des tubules corticaux, corps apoptotiques dans les tubules corticaux), ↑ du poids du foie et des reins; ↓ de l'AST, ↑ du cholestérol, hypertrophie rénale (mâles); ↑ des protéines et de la gravité spécifique, ↑ de la pâleur des lobes hépatiques et accentuation de l'aspect lobulaire (femelles)
Par voie cutanée, 21 jours Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA 1903915	Toxicité cutanée DSENO : non déterminée DMENO = 30,1 mg m.a./kg p.c./j D'après une ↑ légère à bien définie de l'érythème chez la plupart des animaux (↑ de l'œdème aux doses plus fortes) Toxicité générale : DSENO = 240,8 mg m.a./kg/j DMENO : non déterminée.
Par inhalation, 28 jours Rats Wistar Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903916	DSENO : non déterminée. DMENO = 14,3 mg/kg p.c./j (0,055 mg/L) D'après une ↑ de la métaplasie des cellules pavimenteuses de la muqueuse du larynx, des infiltrats de cellules mononucléaires dans le larynx et une hypertrophie des cellules à mucus dans la cavité nasale et le conduit nasopharyngé; ↑ de l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde et de la température corporelle (mâles)
Oncogénicité par voie orale (aliments) sur 18 mois Témoins 1 : souris CD-1 (ICR) N[os] de l'ARLA 1903969, 1903972, 1903975, 1903977, 1903978, 1903979, 1903981, 1903983, 1903985, 1903986 et 2202273	DSENO (mâles/femelles) = 1,4/1,6 mg/kg p.c./j DMENO (mâles/femelles) = 12,0/14,8 mg/kg p.c./j D'après une ↑ du poids absolu du foie, la couleur pâle du foie avec accentuation de l'aspect lobulaire et l'accumulation de lipides dans les hépatocytes; ↑ du poids des reins, changements hépatocytaires (hypertrophie centrolobulaire, ± de vacuolisation éosinophile, vacuolisation généralisée) et macrophages avec pigmentation dans le foie (mâles) Lésions néoplasiques : ≥ 118/140 mg/kg p.c./j : ↑ des tumeurs hépatocellulaires [adénomes : mâles, 18, 16, 12, 44, 68 % (témoins historiques, 8 à 24 %, moyenne =14 %); femelles, 0, 0, 0, 22, 52 % (témoins historiques, 0 à 2 %, moyenne < 1 %), carcinomes : mâles, 2, 4, 4, 8, 40 % (témoins historiques, 0 à 14 %, moyenne = 5 %); femelles, 0, 0, 0, 2, 34 % (témoins historiques, moyenne = 0 %), tumeurs combinées : mâles, 20, 18, 14, 44, 84 %; femelles, 0, 0, 0, 22, 64 % (témoins historiques, 10 études de ± 2 ans)] **Signes d'oncogénicité.**
Oncogénicité par voie orale (aliments) sur 24 mois Rats Sprague-Dawley N[os] de l'ARLA 1903941, 1903943, 1903945, 1903946, 1903949, 1903952, 1903955, 1903958, 1903962, 1903964, 1903966, 1903967, 1903968 et 2205021	DSENO (mâles/femelles) = 0,4/0,6 mg/kg p.c./j DMENO (mâles/femelles) = 3,4/4,4 mg/kg p.c./j D'après une ↓ du poids de l'hypophyse, ↓ de l'ALT, la modification du taux de cholestérol (mâles/femelles, ↓/↑), ↑ de l'hypertrophie des hépatocytes (portion centrolobulaire), de la vacuolisation et des foyers/régions éosinophiles, des incisives pâles; ↓ du p.c. intermédiaire, ↑ de la vacuolisation fine et des lipides dans les hépatocytes de la portion centrolobulaire (intermédiaire), de la nécrose (intermédiaire), de l'accentuation de l'aspect lobulaire (intermédiaire), de l'hypertrophie osseuse et de l'épaississement des os crâniens et des incisives inférieures pâles, ↓ de la santé dentaire (mâles); ↑ de l'hyperplasie des canaux biliaires et des zones sous-capsulaires pâles, ↓ de la vacuolisation périportale du foie, ↑ de la distension utérine par des fluides, de l'absence de corps jaunes (pathologie visible et histopathologie temporaires), ↓ de l'importance des corps jaunes (pathologie évidente à la fin) et métaplasie des cellules pavimenteuses des glandes endométriales (temporaire), ↓ des cellules hypertrophiques du cortex surrénal (femelles) **Aucun signe d'oncogénicité.**

Étude de toxicité pour la reproduction par voie orale (alimentation), détermination des doses Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903990	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. Toxicité pour les parents : ≥ 6,9 mg/kg p.c./j : ↑ de la mortalité liée à la dystocie (femelles) 34,2 mg/kg p.c./j : ↓ du p.c., de la prise pondérale, de la CA avant l'accouplement (F_0) et de l'EA (F_0), ↑ du poids du foie (femelles) Toxicité pour la reproduction : 34,2 mg/kg p.c./j : ↓ des sièges d'implantation, ↓ du rapport mâles-femelles, ↑ de la perte de petits durant la période initiale de lactation, ↑ de la durée de la gestation (femelles) Toxicité pour les descendants : 34,2 mg/kg p.c./j : ↓ du poids des petits durant la période de lactation, ↓ de la taille et du poids des portées, ↑ du poids du foie
Toxicité pour la reproduction, par voie orale (aliments), sur deux générations Rats Sprague-Dawley N^{os} de l'ARLA 1903991, 1903992, 1903993 et 1903995	Toxicité pour les parents : DSENO (mâles/femelles) = 0,7/0,8 mg/kg p.c./j DMENO (mâles/femelles) : 4,9/5,9 mg/kg p.c./j D'après une ↓ du poids des surrénales (mâles); ↑ de la mortalité, ↓ du p.c., ↓ de la prise pondérale (femelles) Toxicité pour la reproduction : DSENO (mâles/femelles) = 35,5/0,8 mg/kg p.c./j DMENO (mâles/femelles) = non établie/5,9 mg/kg p.c./j D'après ↑ de la durée de gestation (liée aux pertes totales de portée) et à la dystocie (femelles) Toxicité pour la progéniture : DSENO = 0,8 mg/kg p.c./j DMENO = 5,9 mg/kg p.c./j D'après ↑ du poids relatif du foie (*histopathologie non évaluée*) **Aucun signe de sensibilité des rejetons**
Toxicité pour le développement en période prénatale, par voie orale (gavage), détermination des doses Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1904001	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. Toxicité maternelle : ≥ 30 mg/kg p.c./j : ↓ de la prise pondérale et de la CA durant la gestation, ↑ du poids des reins 100 mg/kg p.c./j : ↑ de la salivation post-dose, des salissures brunes, de la perte de poil, de la consommation d'eau et du poids du foie Toxicité sur le plan du développement : 100 mg/kg p.c./j : ↑ des crânes en forme de dôme et de l'absence de queue
Toxicité pour le développement en période prénatale, par voie orale (gavage) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1904001	Toxicité maternelle : DSENO : 22,5 mg/kg p.c./j DMENO = 100 mg/kg p.c./j D'après ↑ de la salivation après la dose et des taches brunes, ↓ du p.c., de la prise pondérale et de la CA durant la gestation, ↑ de la consommation d'eau, du poids du foie et du poids relatif des reins Toxicité sur le plan du développement : DSENO : 22,5 mg/kg p.c./j DMENO = 100 mg/kg p.c./j D'après ↑ du nombre de fœtus de petite taille, ↑ des variations (côtes surnuméraires, urétérohydrose, hydronéphrose) **Aucun signe de tératogénicité**
Toxicité pour le développement en période prénatale, par voie orale (gavage), détermination des doses	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. Toxicité maternelle : ≥ 40 mg/kg p.c./j : ↑ de l'anorexie, faible production fécale, émaciation, ↓ de la CA et du p.c., ↑ du

Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1904002	poids du foie, du poids des reins, de la pâleur du foie et des zones pâles, foie tacheté, avortements (1 associé à une mortalité) et perte après l'implantation 80 mg/kg p.c./j : ↑ de la mortalité et des résorptions précoces Toxicité sur le plan du développement : 40 mg/kg p.c./j : ↓ poids des portées et des fœtus, ↑ perte de fœtus
Toxicité par voie orale (gavage) sur le plan du développement prénatal Lapins blancs de la Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA 1904002	Toxicité maternelle : DSENO : 15 mg/kg p.c./j DMENO = 30 mg/kg p.c./j D'après ↓ du p.c. et de la prise pondérale durant le gavage Toxicité sur le plan du développement : DSENO : 30 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée. **Aucun signe de toxicité pour le développement ou de sensibilité chez les descendants.**
Essai de mutation inverse (test d'Ames) N° de l'ARLA 1904015	Cytotoxicitié pour la majorité des souches à ≥ 1 000 µg/plaque (-S9) ou à 2 000 µg/plaque (+S9). **Négatif**
Essai clastogénique in vitro sur les mammifères N° de l'ARLA 1904042	Cytotoxicité à ≥ 31,3 µg/mL (-S9, traitement de 6 h, collecte à 24 h et traitement); ≥ 15 µg/mL (-S9, traitement de 48 h); ≥ 15,6 µg/mL (+S9, traitement de 6 h, collecte à 24 h). **Négatif**
Essai in vitro sur cellules de mammifères (mutation génique directe) N° de l'ARLA 1904044	Cytotoxicicité à ≥ 100 µg/mL (±S9) **Négatif**
Cytogénétique in vivo, par voie orale (gavage, test du micronoyau) Souris CD-1 N° de l'ARLA 1904043	N'est pas cytotoxique pour le tissu cible. **Négatif**
Synthèse non programmée d'ADN in vitro Lignée cellulaire humaine N° de l'ARLA 1904046	Cytotoxicité à ≥ 64 µg/mL (±S9), témoins positifs acceptables **Négatif**
Étude de neurotoxicité aiguë, par voie orale (gavage), détermination des doses Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 2018550	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. 600 mg/kg p.c. : 5 h après la dose, une femelle présentait les signes suivants : pelage légèrement souillé, mobilité légèrement réduite, faible excitation, corps se traînant et ↓ de la fréquence respiratoire; l'animal a été sacrifié 7 h après la dose, en raison de la détérioration de son état 750 mg/kg p.c. : un mâle présentait les signes suivants : pelage légèrement souillé, démarche voûtée, léger larmoiement, paupière légèrement tombante, ataxie, ↓ de la fréquence respiratoire, tonus musculaire faible et ramolli, incapacité à se déplacer et léthargie; la détérioration de son état a progressé de 3 à 7 h après la dose
Neurotoxicité aiguë voie orale (gavage) Rats Sprague-Dawley	DSENO = 50 mg/kg p.c. DMENO = 200 mg/kg p.c. D'après ↓ générale cumulative totale da la fréquence d'activité locomotrice au jour 0, ↓ de la fréquence d'activité locomotrice ambulatoire au jour 0; ↑ des signes cliniques (femelles)

N° de l'ARLA 2018551	
Étude de neurotoxicité, par voie orale (aliments) sur 28 jours, détermination des doses Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 2054724	Aucune DSENO n'a été déterminée, puisqu'il s'agissait d'une étude de détermination des doses. 40,7 mg/kg p.c./j : ↓ du p.c., ↓ de la prise pondérale (femelles)
Neurotoxicité par voie orale sur le plan du développement (gavage) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2054725	DSENO (mâles/femelles) = 8,7/9,5 mg/kg p.c./j DSENO (mâles/femelles) = 46/51 mg/kg p.c./j D'après une ↓ de l'activité générale (↑ du taux d'accoutumance) (mâles); ↓ du p.c. et de la prise pondérale, ↑ de l'activité générale (↓ de l'accoutumance durant semaine 1 seulement) (femelles)
Étude d'immunotoxicité par voie orale (aliments) sur 28 jours Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2054726	DSENO : 2 mg/kg p.c./j DMENO = 10 mg/kg p.c./j ≥ 10 mg/kg p.c./j : ↓ de l'activité spécifique des cellules spléniques et de l'activité splénique totale dans l'essai de cellules formatrices d'anticorps L'essai sur cellules tueuses naturelles est négatif.
Étude spéciale, par voie orale (aliments) sur 14 jours Souris Crj:CD-1 (ICR) Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1904049	Enquête sur l'induction des enzymes hépatiques par les xénobiotiques. Une DSENO (mâles/femelles) n'a pas été établie puisqu'il s'agit d'une étude complémentaire. ≥ 12,9/15,5 mg/kg p.c./j : ↑ des protéines microsomales, ↑ du cytochrome P450 (sauf mâle, jour 7), ↑ de la PROD 93/110 mg/kg p.c./j : ↑ du cytochrome P450 (mâles, jour 7), ↑ poids du foie (environ 87 %)
Étude spéciale, par voie orale (aliments) sur 28 jours Souris Crl:CD-1 (ICR) Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903931	Enquête sur l'induction des enzymes hépatiques par les xénobiotiques. Une DSENO (mâles/femelles) n'a pas été établie parce qu'il s'agit d'une étude complémentaire. ≥ 3,9/4,6 mg/kg p.c./j : ↑ des protéines microsomales, de la concentration de cytochrome P450, de l'activité de la PROD et de l'éthylmorphine N-déméthylase; ↓ de la prise pondérale (mâles); ↑ du poids du foie, de l'activité de l'EROD, de l'acide laurique-12-hydroxylase et de la p-nitrophénol-UDPGT (femelles) ≥ 150/175 mg/kg p.c./j : ↓ de l'activité de l'acide laurique 11-hydroxylase; ↓ du p.c., ↑ du poids du foie, ↑ de l'activité de l'acide laurique 12-hydroxylase et de la p-nitrophénol-UDPGT (mâles) 225/293 mg/kg p.c./j : ↓ de la CA (mâles); ↓ de la prise pondérale (femelles)
Étude spéciale, par voie orale (aliments) sur 28 jours Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903933	Enquête sur l'induction des enzymes hépatiques par les xénobiotiques dans le foie. Une DSENO (mâles/femelles) n'a pas été établie parce qu'il s'agit d'une étude complémentaire. ≥ 0,8/0,9 mg/kg p.c./j : ↑ de la concentration du cytochrome P450, de l'activité de la PROD, de l'éthylmorphine N-déméthylase et de la p-nitrophénol-UDPGT (mâles) ≥ 150/175 mg/kg p.c./j : ↑ des protéines microsomales (mâles); ↑ de l'activité de la PROD, de l'éthylmorphine N-déméthylase et de la p-nitrophénol-UDPGT (femelles) 225/293 mg/kg p.c./j : ↓ de la CA et de la prise pondérale, ↑ du poids du foie; ↓ du p.c. (mâles); ↑ des protéines microsomales et de la concentration de cytochrome P450 (femelles)
Étude spéciale, par voie orale (aliments) sur 7 jours	Enquête sur la prolifération des cellules du foie (antigène nucléaire de prolifération cellulaire) et l'indice mitotique. Une DSENO (mâles/femelles) n'a pas été établie parce qu'il s'agit d'une étude complémentaire.

Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903898	≥ 1,0/0,9 mg/kg p.c./j : ↑ de l'indice mitotique au jour 3, ↓ de l'indice mitotique au jour 7 (femelles) ≥ 7,9/8,1 mg/kg p.c./j : ↑ de la coloration (antigène nucléaire de prolifération cellulaire) au jour 3, ↓ de la coloration au jour 7; ↓ de la CA au jour 7, ↑ de l'indice mitotique au jour 3 (mâles) 60/58 mg/kg p.c./j : ↓ de la CA au jour 3, ↑ du poids du foie; ↓ du p.c. au jour 7 (mâles)
Étude spéciale, par voie orale (aliments) sur 28 jours Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903919	Enquête sur l'histopathologie du foie et de la thyroïde, l'induction des enzymes hépatiques par les xénobiotiques, la pharmacocinétique de la thyroxine (T_4) et les concentrations d'hormones circulantes (T_3, rT_3, T_4, TSH). Une DSENO n'a pas été établie parce qu'il s'agit d'une étude complémentaire. ≥ 1,0 mg/kg p.c/j : ↑ de la concentration enzymatique du cytochrome P450 dans les microsomes hépatiques (par g de foie), de l'activité de la thyroxine-UDPGT hépatique (par g de foie), I de la TSH au jour 29, du poids de la thyroïde et de l'hypertrophie des cellules folliculaires ≥ 8,3 mg/kg p.c./j : ↑ du poids du foie, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, de la concentration du cytochrome P450 (par mg de protéine) dans les microsomes hépatiques, de l'activité de la thyroxine UDPGT (par mg de protéine) hépatique, de la clairance de la thyroxine sanguine et de la T_3 au jour 29, ↓ de la T_4
Étude spéciale, par voie orale (aliments) sur 28 jours Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903920	Enquête sur l'absorption et l'accumulation de ^{125}iodure dans la thyroïde (test de relargage au perchlorate) et des taux d'hormones circulantes (T_3, rT_3, T_4, TSH). Une DSENO n'a pas été établie parce qu'il s'agit d'une étude complémentaire ≥ 0,9 mg/kg p.c./j : ↓ de la T_4 au jour 29, ↑ du poids de la thyroïde, légère séquestration de ^{125}iodure total et relargage dans la thyroïde (effet considéré comme étant secondaire au changement hormonal) 54,8 mg/kg p.c./j : ↓ de la T_4 au jour 15, ↑ de la TSH aux jours 15 et 29 63,4 mg/kg p.c./j : ↓ du p.c., de la prise pondérale et de la CA, ↑ des protéines microsomales dans le foie, de la TSH au jour 15 et invagination de l'épithélium folliculaire de la thyroïde
Étude spéciale sur le métabolisme et la toxicocinétique (dose unique, par voie orale et gavage) Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903900	Enquête sur les concentrations plasmatiques et urinaires en fluorure. Une DSENO n'a pas été établie parce qu'il s'agit d'une étude complémentaire Aucune concentration en fluorure n'a pu être mesurée dans le sang, toutes doses d'essai confondues, ou dans l'urine, à la plus faible dose d'essai (4,1 mg/kg p.c.). Ce résultat est dû aux limites inhérentes à l'essai utilisé et aux concentrations de fond relativement élevées en fluorure présentes dans le sang et l'urine On a constaté une augmentation liée à la dose des concentrations totales en fluorure dans l'urine aux doses de 43,0 ou de 90,5 mg/kg p.c. Les concentrations en fluorure à ces doses sont revenues à celles précédant l'administration au bout de 5 jours. La quantité totale moyenne de fluorure récupérée (% de la DA) était de 50 % (33-64 % de la DA) et de 66 % (49-88 % de la DA) dans les groupes à doses intermédiaire et élevée, respectivement. Rien n'a permis d'établir avec certitude qu'une plus grande quantité de fluorure a été assimilée à la dose la plus forte.
Étude spéciale, par voie orale (aliments) sur 42 jours Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N° de l'ARLA 1903925	Étude comparative de deux composés fluorés. Une DSENO n'a pas été établie parce qu'il s'agit d'une étude complémentaire 50,4 mg de tétraconazole/kg p.c./j : ↑ légère de l'hyporéactivité, ↓ de l'EA, ↑ des incisives pâles ou blanchies (certaines affichant de petites érosions, *effet non nocif*) 23,7 mg de fluorure de sodium/kg p.c./j : ↑ de la diarrhée, ↑ des rougeurs du nez et des yeux, ↓ de l'EA, ↑ des incisives pâles ou blanchies (certaines affichant de petites érosions, *effet non nocif*)
Étude spéciale sur la reproduction par voie orale, dose unique (gavage) Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire	Étude du cycle œstral. DSENO (femelles) = 50 mg/kg p.c. DMENO (femelles) : non déterminée. D'après l'absence d'effets nocifs. Une prolongation non nocive de la durée du diœstrus, de 1 à 2 jours, a été observée chez les animaux traités au cours de l'œstrus soit (4/6 animaux) ou du métœstrus (6/6 animaux). De même, la durée de l'œstrus a été prolongée, de 1 à 2 jours, chez deux animaux qui

N[os] de l'ARLA 1903997, 1903998 et 1903748	ont été traités au cours du dioestrus (femelles)
Étude spéciale sur la reproduction par voie orale, dose unique (gavage) Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N[os] de l'ARLA 1903999, 1904000 et 1903748	Étude du cycle œstral et des taux sériques d'hormones stéroïdiennes DSENO (femelles) : non déterminée DMENO (femelles) = 50 mg/kg p.c. D'après les effets observés au cours de l'œstrus, notamment les suivants : ↓ de la corticostérone et de l'aldostérone et une période de dioestrus de 2 jours au 3[e] jour après la dose chez la moitié des animaux et d'après les effets observés au cours du métœstrus, notamment les suivants : ↑ de la testostérone, ↑ de la corticostérone, ↓ de la progestérone et une période de dioestrus de 2 jours au 2[e] jour après la dose chez tous les animaux (femelles)
Étude spéciale sur la reproduction, par voie orale (aliments) sur 90 jours Rats Sprague-Dawley Étude à caractère non obligatoire N[os] de l'ARLA 1903936 et 1903939	Étude des taux sériques d'hormones stéroïdiennes et de la qualité du sperme DSENO (mâles/femelles) = 0,70 mg/kg p.c./j/non établie DMENO (mâles/femelles) : 4,9/0,75 mg/kg p.c./j D'après ↓ du p.c., de la prise pondérale, de l'aldostérone, de la corticostérone, de la progestérone et du poids des surrénales (mâles); ↓ de l'aldostérone (femelles)
Études sur les métabolites, alcool de tétraconazole	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N[o] de l'ARLA 1903874	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. 2 000 mg/kg p.c. : ↑ de la mortalité et des signes cliniques **Faiblement toxique**
Essai de mutation inverse (test d'Ames) N[o] de l'ARLA 1904005	Non cytotoxique jusqu'à la dose limite **Négatif**
Cytogénétique *in vivo*, par voie orale (gavage, test du micronoyau) Souris CD-1 N[o] de l'ARLA 1904032	**Négatif**
Études sur les métabolites, acide de tétraconazole	
Essai de mutation inverse (test d'Ames) N[o] de l'ARLA 1904003	Testé jusqu'à la dose limite, non cytotoxique jusqu'à 5 000 µg/plaque **Négatif**
Essai in vitro sur cellules de mammifères (mutation génique directe) N[o] de l'ARLA 1904021	Testé jusqu'à la dose limite, extrêmement cytotoxique à ≥ 1,18 mM (± S9, 3 h) ou ≥ 0,59 mM (- S9, 24 h) **Négatif**
Essai clastogénique in vitro sur les mammifères N[o] de l'ARLA 1904028	Augmentation des aberrations liée à la dose (cassures et échange de chromatides, cassures chromosomiques) à ≥ 7 mM (-S9, dans un des deux essais) ou ≥ 8 mM (+ S9, dans un des deux essais) et absence de cytotoxicité **Positif**
Cytogénétique in vivo (par voie intrapéritonéale, test du micronoyau) Souris CD-1 N[o] de l'ARLA 1904031	Aucune cytotoxicité. Test principal : ≥ 375 mg/kg p.c. : ↑ des signes cliniques (horripilation, hypoactivité, posture voûtée, démarche anormale, respiration irrégulière, paupières partiellement closes) (mâles) ≥ 750 mg/kg p.c. : ↑ de la posture écrasée (mâles)

	1 500 mg/kg p.c. : ↑ de la fréquence respiratoire, ↓ de la température corporelle (mâles) Test préliminaire : ≥ 1 000 mg/kg p.c. : horripilation, hypoactivité, posture voûtée et écrasée, démarche anormale, respiration irrégulière, paupières partiellement fermées ≥ 1 500 mg/kg p.c. : ↓ de la température du corps (mâles); ↑ de la respiration (femelles) 2 000 mg/kg p.c. : mortalité (mâles) **Négatif**
Études sur les métabolites, acide difluoroacétique de tétraconazole	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1903881	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Diarrhée jusqu'à 6 h après l'administration de la dose **Faiblement toxique**
Essai de mutation inverse (test d'Ames) N° de l'ARLA 1904012	Testé jusqu'à la dose limite, légèrement cytotoxique à 5 000 µg/plaque **Négatif**
Études sur les métabolites, mélange de dichlorophényl-3OH- et de dichlorophényl-5OH de tétraconazole	
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1903880	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. **Faiblement toxique**

[1]Les effets indiqués se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au tétraconazole[1]

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG_2 ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire Population générale	Étude de la neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 50 mg/kg p.c. Diminution de l'activité locomotrice et de l'activité motrice ambulatoire; signes cliniques chez les femelles	100
	DAR = 0,5 mg/kg p.c.		
Expositions répétées par le régime alimentaire	Étude de 24 mois sur la toxicité chronique et l'oncogénicité chez le rat	DSENO : 0,4 mg/kg p.c./j Poids corporel provisoire, pathologie hépatique et osseuse chez les mâles; pathologie des organes reproducteurs chez les femelles	100
	DJA = 0,004 mg/kg p.c./j		
Exposition cutanée à court ou à moyen terme[3]	Étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat	DSENO : 0,7 mg/kg p.c./j Poids des surrénales chez les pères; mortalité bigénérationnelle, poids corporel et prise pondérale chez les mères	100
Inhalation à court ou à moyen terme	Étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	DMENO = 14,3 mg/kg p.c./j (0,055 mg/L) Métaplasie des cellules pavimenteuses de la muqueuse du larynx, infiltration de cellules mononucléaires dans le larynx et hypertrophie des cellules à mucus de la cavité nasale et du canal nasopharyngé; hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde chez les mâles	300

Exposition globale	Étude de la neurotoxicité aiguë chez le rat	DSENO = 50 mg/kg p.c. Diminution de l'activité locomotrice et de l'activité motrice ambulatoire; signes cliniques chez les femelles	100
Cancer	Comme les tumeurs du foie chez la souris ont été considérées comme étant un effet non génotoxique dépendant du seuil, il n'y a pas lieu d'établir un excès de risque unitaire pour l'évaluation des risques.		

[1]Les effets indiqués se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.
[2]Le FG (facteur global) désigne un ensemble de facteurs d'incertitude (FI) et de facteurs de la LPA pris en compte dans les évaluations des risques liés à l'exposition par voie alimentaire; la ME renvoie à une ME cible pour les évaluations des risques découlant de l'exposition professionnelle et dans le cadre d'activités d'autocueillette.
[3]Le choix d'une DSENO orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par voie cutanée de 30 % pour l'extrapolation voie à voie.

Tableau 5 Sommaire intégré sur la chimie des résidus sur ou dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES RAISINS			N[os] de l'ARLA : 1905003 et 1905004	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényle]-tétraconazole		[^{14}C-triazole]-tétraconazole	
Site de l'essai	Cultures en pots, à l'extérieur			
Traitement	Quatre applications foliaires			
Dose	(23,1 g m.a./ha) (4 applications) = 92,4 g m.a./ha		(27,6 g m.a./ha) (4 applications) = 110,4 g m.a./ha	
Préparation commerciale	Composé radiomarqué dilué dans l'eau			
Délai d'attente avant la récolte	60 jours			
Matrice	DAAR (jours)	[^{14}C-phényl] RRT (ppm)	[^{14}C-triazole] RRT (ppm)	
Fruits	60	0,[illegible]7	0,166	
Vin	60	0,034	0,038	
Lie de vin	60	0,921	0,743	
Métabolites identifiés	Métabolites majeurs (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]
Fruits	Tétraconazole	Tétraconazole	Aucun	Aucun
Vin	Tétraconazole	Tétraconazole	Aucun	Aucun
Lie de vin	Tétraconazole	Tétraconazole	Aucun	Aucun
Voie métabolique Il semble que le tétraconazole se transforme lentement en métabolites polaires, qui sont ensuite incorporés dans la matrice végétale. Le clivage de la chaîne carbonée reliant le cycle triazole au noyau phénylé ne semble pas se produire au cours du métabolisme. Le composé d'origine inchangé, le tétraconazole, constitue le principal résidu dans les raisins.				
NATURE DES RÉSIDUS DANS LA BETTERAVE À SUCRE			N[os] de l'ARLA : 1905009, 1905010 et 1904997	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényle]-tétraconazole		[^{14}C-triazole]-tétraconazole	
Site de l'essai	Cultures en pots, à l'extérieur			
Traitement	Trois applications au feuillage et dans le sol.		Trois applications foliaires.	
Dose	(100 ou 500 g m.a./ha) (3 applications) = 300 ou 1 500 g m.a./ha		(100 g m.a.ha) (3 applications) = 300 g m.a./ha	
Préparation commerciale	Composé radiomarqué dilué dans l'eau, avec adjuvant		Composé radiomarqué dilué dans l'eau	
Délai d'attente avant la récolte	23 jours		0 et 35 jours	
Matrice	DAAR (jours)	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]	

		RRT (ppm)	RRT (ppm)	
Feuilles [300 g m.a./ha]	23	5,034	–	
Racines [300 g m.a./ha]	23	0,0073	–	
Racines [1 500 g m.a/ha]	23	0,0421	–	
Feuilles [300 g m.a./ha]	0	–	3,107	
Feuilles [300 g m.a./ha]	35	–	1,336	
Métabolites identifiés	Métabolites majeurs (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]
Feuilles [300 g m.a./ha]	Tétraconazole M14360-alcool-*o*-malonyldiglucoside	Tétraconazole	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool M14360-alcool (C-1) M14360-alcool-*o*-glucoside M14360-alcool-*o*-diglucoside M14360-hydroxydetriazolyl-*o*-malonyldiglucoside	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool Triazoles ATA THP
Racines [300 g m.a./ha]	Tétraconazole	–	Aucun	
Racines [1500 g m.a./ha]	Tétraconazole	–	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool conjugué	–
Voie métabolique Les deux études indiquent que le tétraconazole est oxydé en M14360-ADF, qui est hydrolysé en M14360-alcool capable de se conjuguer, ou d'être oxydé en M14360-acide. D'autres réactions métaboliques peuvent entraîner une séparation de l'anneau ou la formation d'autres métabolites mineurs.				

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE BLÉ		Nos de l'ARLA : 1905007, 1905006, 1905008, 1904994, 1905013 et 1905011
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényle]-tétraconazole	[^{14}C-triazole]-tétraconazole
Site de l'essai	Nos de l'ARLA : 19050061, 1905007 et 1905008 À l'extérieur, aux États-Unis Nos de l'ARLA : 1904994 et 1905013 À l'extérieur, cultures en pots, au Royaume-Uni	
Traitement	Nos de l'ARLA : 1905006, 1905007 et 1905008 Deux applications foliaires. Nos de l'ARLA : 1904994 et 1905013 Trois applications foliaires.	

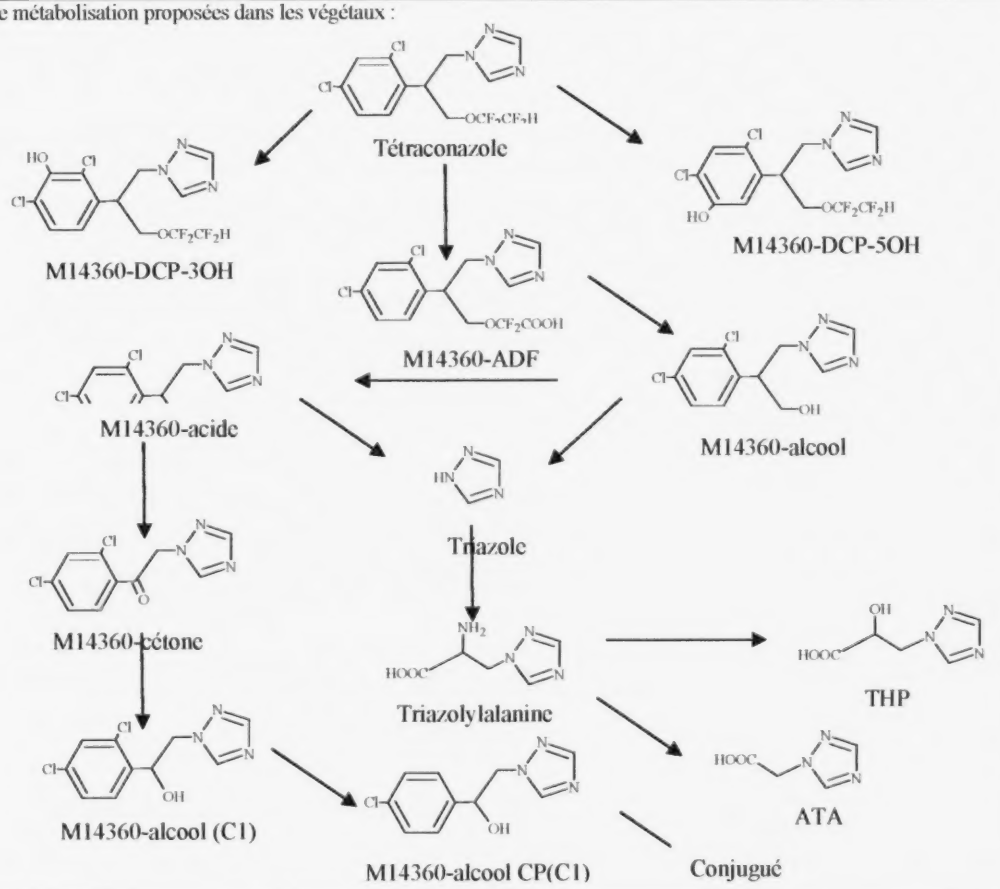
Dose	N[os] de l'ARLA : 1905006, 1905007 et 1905008 (2 applications) (124 g m.a./ha) = 248 g m.a./ha N[os] de l'ARLA : 1904994 et 1905013 (3 applications) (100-120 g m.a./ha) = 340-350g m.a./ha			
Préparation commerciale	Composé radiomarqué dilué dans l'eau			
Délai d'attente avant la récolte	N[os] de l'ARLA : 1905006, 1905007 et 1905008 41 jours N[os] de l'ARLA : 1904994 et 1905013 44 jours			
Matrice	DAAR (jours)	[^{14}C-phényle] RRT (ppm)	[^{14}C-triazole] RRT (ppm)	
Grains	41	0,091	0,662	
Paille	41	5,708	7,318	
Paille	44	11,475	12,453	
Métabolites identifiés	Métabolites majeurs (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]
Grains	Tétraconazole	ATA ATA	–	Tétraconazole
Paille [DAAR de 41 jours]	Tétraconazole	Tétraconazole	M14360-acide M14360-alcool	M14360-acide M14360-alcool
Paille [DAAR de 44 jours]	Tétraconazole	Tétraconazole	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool M14360-alcool (C-1) M14360-alcool-CP(C-1) M14360-cétone M14360-dichlorophényl-3OH M14360-dichlorophényl-5OH	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool M14360-alcool (C-1) M14360-alcool-CP(C-1) M14360-cétone M14360-dichlorophényl-3O M14360-dichlorophényl-5OH
Voie métabolique Il semble que le tétraconazole est oxydé en M14360-ADF, qui est hydrolysé en M14360-alcool, capable de se conjuguer ou d'être oxydé en M14360-acide. D'autres réactions métaboliques peuvent entraîner la formation d'autres métabolites mineurs.				

ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU ISOLÉ – CAROTTES, LAITUE, SORGHO, BLÉ	N[os] de l'ARLA : 1905020, 1905022 et 1905176
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phényle]-tétraconazole et [^{14}C-triazole]-tétraconazole
Site de l'essai	Pots conservés à l'extérieur
Préparation utilisée pour l'essai	Composé radiomarqué dissous dans l'acétonitrile, puis solution diluée avec de l'eau distillée.
Dose d'application et calendrier des traitements	La surface du sol a été traitée directement avec la préparation à une dose de à 500 g m.a./ha et mise au repos pendant 30, 120-223 et 365 jours avant la plantation de cultures de rotation.

Métabolites identifiés		Métabolites majeurs (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Matrice	DAP (jours)	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]	[^{14}C-phényle]	[^{14}C-triazole]
Racines de carotte	30	Tétraconazole	TA THP	Aucun	Tétraconazole
	120	Tétraconazole	TA THP	Aucun	Tétraconazole
	223	Tétraconazole	–	Aucun	–
	365	Tétraconazole	TA THP	M14360-ADF M14360-acide	Tétraconazole
Feuilles de carottes	30	Tétraconazole	THP	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool (C-1) conjugué	Tétraconazole
	120	Tétraconazole M14360-acide	TA THP	M14360-ADF M14360-alcool (C-1) conjugué	Tétraconazole
	365	Tétraconazole M14360-acide	TA THP	M14360-ADF M14360-alcool (C-1) conjugué M14360-cétone conjugué	Tétraconazole
Laitue	30	Tétraconazole M14360-alcool (C-1)	TA THP	M14360-cétone conjugué	Tétraconazole
	120	Tétraconazole M14360-alcool (C-1)	TA THP	M14360-cétone conjugué	Tétraconazole
	223	Tétraconazole M14360-alcool (C-1)	–	M14360-cétone conjugué	–
	365	Tétraconazole M14360-alcool (C-1)	THP	M14360-cétone conjugué	Tétraconazole TA
Fourrage de blé	30	Tétraconazole	TA ATA THP	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool conjugué M14360-alcool (C-1) conjugué	Tétraconazole

	120	Tétraconazole	TA ATA THP	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool (C-1) conjugué M14360-cétone conjugué	Tétraconazole
	365	Tétraconazole	TA ATA THP	–	Tétraconazole
Paille de blé	30	Tétraconazole M14360-ADF	Tétraconazole TA THP	M14360-acide M14360-alcool conjugué M14360-alcool (C-1) conjugué M14360-cétone conjugué	ATA
	120	Tétraconazole M14360-ADF	Tétraconazole TA ATA THP	M14360-acide M14360-alcool conjugué M14360-alcool (C-1) conjugué M14360-cétone conjugué	Aucun
	365	Tétraconazole	TA ATA THP	M14360-ADF M14360-acide M14360-alcool conjugué M14360-alcool (C-1) conjugué	Tétraconazole
Grain de blé	30	Tétraconazole M14360-acide	TA ATA	Aucun	Tétraconazole
	120	Tétraconazole M14360-acide	TA ATA	Aucun	Tétraconazole
	365	Tétraconazole	TA ATA	Aucun	Tétraconazole
Sorgho (grain)	223	Tétraconazole	–	Aucun	–

Voies de métabolisation proposées dans les végétaux :



NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POULE PONDEUSE	N° de l'ARLA : 1904991
Deux groupes de six poules pondeuses ont reçu une dose orale quotidienne de tétraconazole (M14360) pendant trois jours consécutifs. Le composé était radiomarqué au noyau triazole ou au cycle phénylé. La dose cible était de 10 ppm dans les aliments par jour (environ 1,3-1,4 mg de tétraconazole/kg p.c./j). Les poules ont été sacrifiées dans les 22 h suivant la dernière dose. Au moment du sacrifice, 23,3 % de la DA (14,39 ppm) et 29,7 % de la DA (20,89 ppm) avaient été excrétés par les poules ayant reçu le [^{14}C-triazole]- et le [^{14}C-phényle]-tétraconazole, respectivement. La proportion de RRT détectée dans les œufs était faible (< 0,7 % de la DA dans les jaunes [pour les deux marqueurs]; 1,4 % et 1,5 % de la DA dans les blancs dans l'étude avec le phényle et celle avec le triazole, respectivement), ce qui indique que le transfert des résidus de tétraconazole aux œufs est minimal. Les RRT dans les jaunes et les blancs augmentent avec le temps du jour 1 au jour 3. Les concentrations tissulaires les plus élevées de résidus sont détectées dans le tissu adipeux (11,612 et 11,293 ppm pour les animaux traités au [^{14}C-triazole] et au [^{14}C-phényle], respectivement). On retrouve également des résidus dans le foie (3,518 et 3,560 ppm pour les animaux traités au [^{14}C-triazole] et au [^{14}C-phényle], respectivement). Dans les tissus analysés, les concentrations résiduelles les plus faibles (0,599 et 0,532 ppm pour les animaux traités au [^{14}C-triazole] et au [^{14}C-phényle], respectivement) sont décelées dans les muscles. Voie métabolique Il semble que le tétraconazole soit d'abord oxydé en ADF de tétraconazole. Il peut par la suite être transformé en acide de tétraconazole, puis en triazole libre par rupture du noyau.	
Matrice	% de la dose administrée

			[^{14}C-phénylé]	[^{14}C-triazole]
Déjections			23,3	29,7
Muscles			3,7	3,2
Gras			9,0	8,4
Foie			2,5	2,4
Œufs			< 2,2	< 2,1
Métabolites identifiés	Métabolites majeurs (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phénylé]	[^{14}C-triazole]	[^{14}C-phénylé]	[^{14}C-triazole]
Œufs	Tétraconazole	Tétraconazole	M14360-ADF	M14360-ADF Triazole
Muscles	Tétraconazole	Tétraconazole	M14360-ADF M14360-DCP-3OH	M14360-ADF M14360-DCP-3OH Triazole
Gras	Tétraconazole	Tétraconazole	Aucun	Aucun
Foie	Tétraconazole	Tétraconazole	M14360-ADF M14360-DCP-3OH	M14360-ADF M14360-DCP-3OH Triazole

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA CHÈVRE EN LACTATION	N^{os} de l'ARLA : 1904989, 1904990 et 1904993

Dans deux études distinctes, une chèvre en lactation a été nourrie d'une dose orale quotidienne de tétraconazole pendant cinq jours consécutifs dans chaque étude. Le composé est radiomarqué soit dans le noyau triazole, ou le cycle phénylé. La dose cible était de 20 mg/j pour la chèvre traitée avec le triazole radiomarqué et de 19,2 mg/j pour la chèvre traitée au tétraconazole radiomarqué sur le groupe phénylé (équivalent à environ 0,45 ppm/j dans l'alimentation). Les chèvres ont été sacrifiées par injection intraveineuse dans les 24 h suivant la dernière dose.

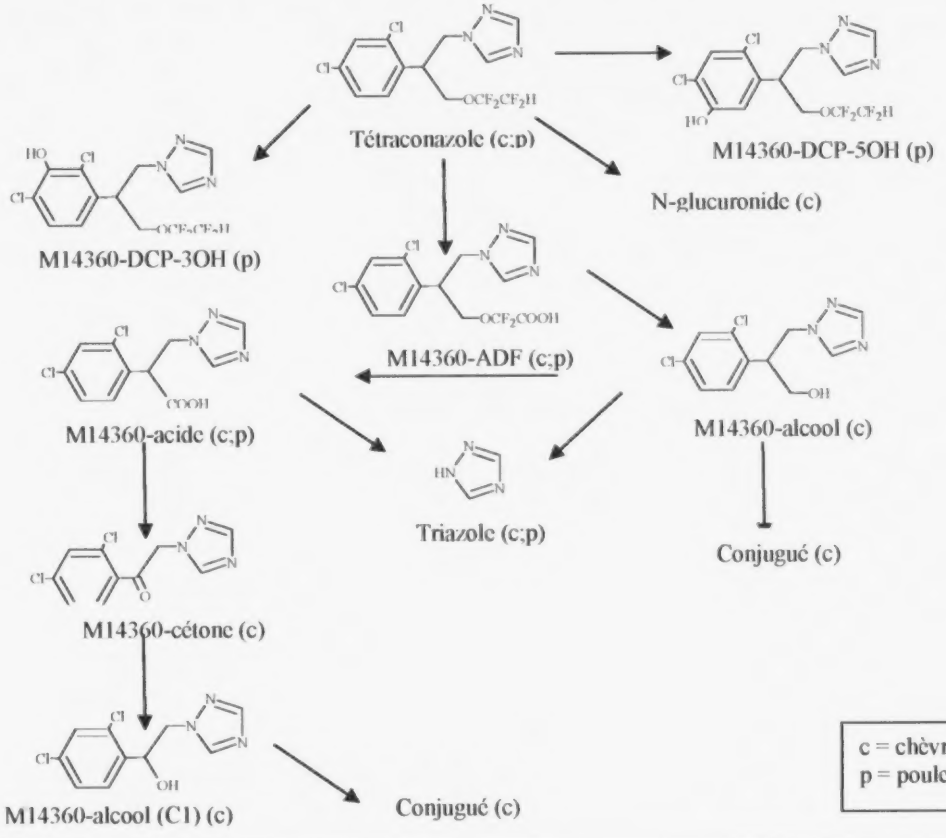
La majorité de la DA est excrétée (64,38 % et 77,5 % de la DA dans l'étude sur la triazole et le phénylé radiomarqués, respectivement). Les RRT sont faibles dans le lait (0,4 à 3,86 % de la DA). Les concentrations maximales de résidus (0,59-0,118 ppm) dans le lait sont atteintes au 5^{e} jour de traitement. Les concentrations tissulaires les plus élevées de résidus sont détectées dans le foie (3,21-3,440 ppm; 3,31-3,5 % de la DA).

Voie métabolique
Le tétraconazole semble être métabolisé en triazole. Cette réaction peut se produire par oxydation initiale en ADF de tétraconazole, suivie d'une hydrolyse pour former un alcool de tétraconazole. Le glutathion se conjugue avec l'alcool et/ou l'acide de tétraconazole et le noyau triazole peut également être clivé par la suite.

Matrice			% de la dose administrée	
			[^{14}C-phénylé]	[^{14}C-triazole]
Urine et matières fécales			76,2	63,6
Muscles			5,7	1,2
Gras			3,2	3,5
Reins			0,1	0,1
Foie			3,3	3,5
Lait			3,9	0,4
Métabolites identifiés	Métabolites majeurs (> 10 % RRT)		Métabolites secondaires (< 10 % RRT)	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-phénylé]	[^{14}C-triazole]	[^{14}C-phénylé]	[^{14}C-triazole]

Foie	Tétraconazole	Tétraconazole	M14360-alcool M14360-cétone Conjugués de tétraconazole	Triazole
Reins	Tétraconazole	Tétraconazole Triazole	M14360-cétone Conjugués de tétraconazole	Aucun
Gras	Tétraconazole	Tétraconazole Triazole	M14360-cétone	Aucun
Muscles	Tétraconazole	Tétraconazole Triazole	M14360-cétone	Tétraconazole
Lait	Tétraconazole	Tétraconazole Triazole	M14360-ADF	Aucun

Voies métaboliques proposées chez les animaux d'élevage



Stabilité à l'entreposage	N[os] de l'ARLA : 1905048, 1905050, 1905042, 1905044, 1905051 et 2191774

Blé (grain, paille), racine de betterave à sucre, raisin (fruit), pomme : Les données indiquent que les résidus de tétraconazole sont stables lorsqu'ils sont conservés gelés (- 20 °C) pendant un maximum de 1 076 jours (environ 3 ans) dans les grains de blé, 1 076 jours (environ 3 ans) dans la paille de blé, 1 192 jours (environ 40 mois) dans les racines de betterave à sucre, 1 158 jours (environ 38 mois) dans les raisins et 1 142 jours (environ 38 mois) dans les pommes.

Jus de raisin, raisins secs : Les données indiquent que les résidus de tétraconazole sont stables lorsqu'ils sont conservés gelés (- 20 °C) pendant jusqu'à 69 jours pour le jus de raisin et à 91 jours pour les raisins secs.

Essais au champ sur les cultures – raisins	N° de l'ARLA : 1905163

Douze essais au champ sur les résidus ont été menés sur des vignes, culture représentative du sous-groupe de cultures 13-07F, dans les zones 1, 10 et 11 des États-Unis. Deux applications de tétraconazole ont été effectuées par pulvérisation aux doses totales de 88,5 à 94,2 g m.a./ha (environ 1 fois la valeur des BPA) dans tous les sites d'essai. Les raisins ont été récoltés à maturité selon un DAAR de 14 à 16 jours et de 28 à 31 jours dans tous les sites d'essai. Aucun adjuvant n'a été ajouté aux mélanges à pulvériser.

Des échantillons ont été récoltés après des DAAR de 0, 7, 15, 22, 28-31et 37 jours (parcelle A) et de 0, 5, 10, 15 et 22 jours (parcelle B) dans un site d'essai pour étudier la dissipation des résidus. Les résidus dans les raisins ont diminué avec l'augmentation du DAAR.

Produit	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations résiduelles de tétraconazole (ppm)						
			N[bre]	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MéREC)	Moyenne (MREC)	Écart-type
Raisins	89,6-94,2	14-16	26	< 0,01	0,087	0,084	0,019	0,030	0,024
	88,5-93,0	28-31	24	< 0,01	0,091	0,057	0,013	0,022	0,019

Essais au champ sur des cultures (fraises)	N° de l'ARLA : 1905113

Huit essais au champ sur les résidus ont été menés sur des fraises, culture représentative du sous-groupe de cultures 13-07G, dans les zones 1, 2, 3, 5A, 10 et 12 des États-Unis. Quatre applications de tétraconazole ont été effectuées sur les fraises directement sur les feuilles ou en pleine surface à des doses totales de 195,6 à 203,5 g m.a./ha (environ 1 fois la valeur des BPA). Les fraises ont été récoltées à maturité commerciale aux DAAR de 0 et 1 jour dans tous les sites d'essai. Aucun adjuvant n'a été ajouté aux mélanges à pulvériser.

Des échantillons ont été récoltés après des DAAR de 0, 1, 4, 7 et 14 jours dans un site d'essai pour étudier la dissipation des résidus. Les concentrations en résidus semblent diminuer avec l'augmentation du DAAR.

Produit	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations résiduelles de tétraconazole (ppm)						
			N[bre]	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MéREC)	Moyenne (MREC)	Écart-type
Fraises	195,6-203,5	0	16	< 0,05	0,21	0,20	0,08	0,10	0,047
		1	16	< 0,05	0,18	0,16	0,08	0,09	0,044

ESSAIS AU CHAMP SUR DES CULTURES DE BETTERAVES À SUCRE	N° de l'ARLA : 1905173

Onze essais au champ ont été effectués en vue d'analyser les résidus dans les cultures de betteraves à sucre dans les zones 5, 5A, 7, 8, 9, 10, et 11 des États-Unis. Les betteraves à sucre ont été traitées avec 6 applications en pleine surface de tétraconazole à des doses totales réelles de 715,1 à 727,4 g m.a./ha (environ 6 fois la valeur des BPA). Aucun adjuvant n'a été ajouté aux mélanges à pulvériser. Des échantillons de feuilles et de racines de betterave à sucre ont été récoltés après un DAAR de 14 jours dans tous les sites d'essai.

Les échantillons de feuilles et de racines de betterave à sucre ont été récoltés dans un site d'essai après des DAAR de 0, 3, 7, 14, 30 et 60 jours pour analyser la dissipation des résidus. Les concentrations résiduelles en tétraconazole ont diminué avec le temps dans les échantillons de feuilles. Même si les concentrations en tétraconazole ont fluctué avec le temps dans les échantillons de racines de betterave à sucre, elles étaient plus faibles dans les échantillons récoltés après un DAAR de 60 jours que dans ceux récoltés après un délai d'attente de 0 jour.

Produit	Dose	DAAR	Concentrations résiduelles de tétraconazole (ppm)

	d'application totale (g m.a./ha)	(jours)	N[bre]	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MéREC)	Moyenne (MREC)	Écart-type
Racines	715,1-727,4	14	22	0,013	0,103	0,086	0,030	0,040	0,027
Feuilles			22	1,13	5,90	4,94	2,12	2,41	1,10
ESSAIS AU CHAMP SUR DES CULTURES DE BETTERAVES À SUCRE							N° de l'ARLA : 1905104		
Une étude au champ sur les résidus a été menée dans des cultures de betteraves à sucre dans la zone 10 des États-Unis. Deux parcelles de betteraves à sucre ont été traitées dans le même site d'essai avec trois ou six applications foliaires généralisées de tétraconazole. La dose d'application totale était de 724,0 et de 358,7 g m.a./ha (environ 3 et 6 fois la valeur des BPA) pour les betteraves traitées 6 fois et 3 fois, respectivement. Les racines et les feuilles de betterave ont été récoltées dans les deux parcelles après un délai d'attente de 14 jours. Aucun adjuvant n'a été ajouté aux mélanges à pulvériser. Le comportement de dissipation des résidus n'a pas été évalué.									
Produit	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations résiduelles de tétraconazole (ppm) N[bre]	Min.	Max.	MPEET	Médiane (MéREC)	Moyenne (MREC)	Écart-type
Racines	358,7	14	2	< 0,01	0,012	< 0,01	–	< 0,01	Sans objet
	724,0	14	2	0,019	0,059	0,039	–	0,039	Sans objet
Feuilles	358,7	14	2	0,737	0,842	0,790	–	0,790	Sans objet
	724,0	14	2	1,15	2,27	1,71	–	1,71	Sans objet

PRODUITS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – Raisins	N° de l'ARLA : 1905163
Site de l'essai	Deux essais aux États-Unis
Traitement	Vaporisation
Dose	Deux applications à raison de 218,6-228,7 g m.a./ha/application pour une dose totale de 447,2-455,1 g m.a./ha/saison (environ 5 fois la valeur des BPA)
Préparation commerciale	Produit liquide
Délai d'attente avant la récolte	14-15 jours
Produit transformé	Facteur de transformation
Jus de raisin	0,08 fois
Raisins secs	0,8 fois
DENRÉES TRANSFORMÉES – BETTERAVES À SUCRE	N° de l'ARLA : 1905194
Site de l'essai	Un essai mené aux États-Unis
Traitement	Traitement généralisé
Dose	Six applications à raison de 592,9-604,1 g m.a./ha/application pour une dose totale de 3,59 kg m.a./ha/saison (environ 30 fois la valeur des BPG)
Préparation commerciale	Concentré en suspension
Délai d'attente avant la récolte	14 jours
Produit transformé	Facteur de transformation
Pulpe sèche de betterave à sucre	2,1 fois
Mélasses de betterave à sucre	2,8 fois
Sucre raffiné de betterave à sucre	0,1 fois

ALIMENTATION DU BÉTAIL – Bovins laitiers	N^{os} de l'ARLA : 1905203 et 1905201

Trois groupes de vaches en lactation ont reçu deux doses quotidiennes de tétraconazole par voie orale pendant 28 à 30 jours consécutifs. D'après une consommation recommandée de 20 kg/j, les doses étaient de 0,35 ppm, 1,05 ppm et 3,5 ppm dans les aliments. Le lait a été tiré auprès de chaque animal deux fois par jour et les tissus (foie, rein, muscle squelettique, gras sous-cutané et gras péritonéal) ont été prélevés dans les 24 h suivant l'euthanasie. À l'exception de deux animaux, toutes les vaches ont été sacrifiées dans les 24 h suivant la dernière dose. Une vache a été sacrifiée 7 jours après la dernière dose et une autre vache, 14 jours après la dernière dose afin d'étudier la phase d'élimination.

On a décelé des résidus de tétraconazole dans tous les échantillons de lait entier, à la dose la plus forte (3,5 ppm), dans deux échantillons de lait entier à la dose de 1,05 ppm; la substance n'était pas quantifiable à la dose la plus faible (0,35 ppm) chez les animaux sacrifiés dans les 24 h suivant la dernière dose. Les résidus de tétraconazole étaient tous non quantifiables dans les échantillons prélevés sur les animaux sacrifiés 7 jours et 14 jours après la dernière dose. À la dose de 3,5 ppm, les concentrations résiduelles moyennes en tétraconazole dans le lait entier étaient inférieures à la limite de quantification le premier jour après le début de l'administration et elles ont culminé à 0,025 ppm, 18 jours après l'administration de la première dose.

Les résidus de tétraconazole n'étaient quantifiables dans aucun des échantillons de lait écrémé. Les concentrations résiduelles moyennes de tétraconazole étaient quantifiables dans tous les échantillons de crème à toutes les doses (0,020-0,021, 0,053-0,092 et 0,266-0,300 ppm, aux doses de 0,35, 1,05 et 3,5 ppm, respectivement).

Dans les tissus, les concentrations de résidus moyennes maximales de tétraconazole ont été observées dans le foie à toutes les doses (0,268, 0,376 et 1,345 ppm, aux doses de 0,35, 1,05 et 3,5 ppm, respectivement). Les concentrations résiduelles moyennes de tétraconazole étaient plus faibles dans les échantillons provenant des animaux ayant été sacrifiés 7 jours et 14 jours après la dernière dose que dans ceux provenant des animaux sacrifiés dans les 24 h suivant la dernière dose. Les concentrations résiduelles moyennes de tétraconazole étaient plus élevées dans le tissu adipeux péritonéal (< 0,017, 0,051 et 0,119 ppm aux doses de 0,35, 1,05 et 3,5 ppm, respectivement) que dans les reins (< 0,01, 0,024 et 0,055 ppm aux doses de 0,35, 1,05 et 3,5 ppm, respectivement), dans le tissu adipeux sous-cutané (< 0,015, 0,029 et 0,077 ppm, aux doses de 0,35, 1,05 et 3,5 ppm, respectivement) et dans les muscles (< 0,01, < 0,01 et < 0,09 ppm, aux doses de 0,35, 1,05 et 3,5 ppm, respectivement). Les concentrations tissulaires les plus faibles ont été observées dans le muscle.

Matrice	Dose dans les aliments (ppm/j)	N^{bre}	LD	Min.	Max.	Médiane	Moyenne	Écart-type
Lait (jour 1)	3,5	5	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
Lait (jour 3)	3,5	5	0,003	0,013	0,018	0,016	0,015	0,002
Lait (jour 5)	3,5	5	0,003	0,013	0,022	0,015	0,017	0,004
Lait (jour 7)	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	3,5	5	0,003	0,013	0,027	0,017	0,019	0,006
Lait (jour 10)	3,5	5	0,003	0,012	0,025	0,014	0,017	0,006
Lait (jour 14)	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	3,5	5	0,003	0,013	0,029	0,017	0,018	0,007
Lait (jour 18)	3,5	5	0,003	0,013	0,048	0,023	0,025	0,014
Lait (jour 21)	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	3,5	5	0,003	0,014	0,023	0,017	0,018	0,004
Lait (jour 24)	3,5	5	0,003	0,015	0,025	0,016	0,019	0,004
Lait (jour 28)	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	< 0,01	0,016	< 0,01	< 0,012	0,003
	3,5	5	0,003	0,016	0,029	0,021	0,022	0,005
Lait écrémé (jour 14)	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	3,5	5	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
Lait écrémé (jour 28)	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	3,5	5	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0

ALIMENTATION DU BÉTAIL – Bovins laitiers							Nos de l'ARLA : 1905203 et 1905201	
Crème (Jour 14)	0,35	3	0,003	0,020	0,022	0,021	0,021	0,001
	1,05	3	0,003	0,046	0,068	0,047	0,054	0,012
	3,5	5	0,003	0,194	0,340	0,248	0,266	0,057
Crème (Jour 28)	0,35	3	0,003	0,017	0,023	0,020	0,020	0,003
	1,05	3	0,003	0,068	0,125	0,084	0,092	0,029
	3,5	5	0,003	0,224	0,391	0,275	0,300	0,075
Foie	0,35	3	0,003	0,144	0,371	0,290	0,268	0,115
	1,05	3	0,003	0,073	0,662	0,392	0,376	0,295
	3,5	3	0,003	1,012	1,636	1,386	1,345	0,314
Reins	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	0,014	0,039	0,020	0,024	0,013
	3,5	3	0,003	0,040	0,067	0,057	0,055	0,014
Muscles	0,35	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	1,05	3	0,003	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	3,5	3	0,003	0,010	0,015	0,011	0,012	0,003
Gras sous-cutané	0,35	3	0,003	< 0,01	0,026	< 0,01	< 0,015	0,009
	1,05	3	0,003	0,025	0,033	0,030	0,029	0,004
	3,5	3	0,003	0,011	0,159	0,061	0,077	0,075
Gras péritonéal	0,35	3	0,003	< 0,01	0,029	0,011	0,017	0,011
	1,05	3	0,003	0,031	0,069	0,052	0,051	0,019
	3,5	3	0,003	0,041	0,199	0,116	0,119	0,079

Il y a des aliments pour animaux traités résultant de l'utilisation de tétraconazole sur la betterave à sucre (mélasse et pulpe sèche).

Le calculateur de charges alimentaires plus équilibrées a été utilisé pour calculer la charge alimentaire et les résidus prévus dans les matrices animales. La charge alimentaire a été établie à 0,06 ppm chez les bovins laitiers et les bovins de boucherie. La charge alimentaire chez les volailles et les porcs est de 0 ppm.

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments, des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales** **Cultures de rotation**	Tétraconazole Tétraconazole
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales** **Cultures de rotation**	Tétraconazole Tétraconazole
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Similaire
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Ruminants**
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Tétraconazole
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Tétraconazole

PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)		Similaire	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES		Oui	
RISQUE LIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	Population	**RISQUES ESTIMÉS % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)**	
		Aliments uniquement	**Aliments et eau**
Risques chroniques par le régime alimentaire autres que cancérogènes déterminés par une évaluation approfondie **DJA = 0,004 mg/kg p.c.** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 14 µg m.a./L**	**Nourrissons de moins de 1 an**	23,2	47,4
	Enfants de 1 à 2 ans	23,3	34,2
	Enfants de 3 à 5 ans	23,7	34,0
	Enfants de 6 à 12 ans	16,9	24,0
	Jeunes de 13 à 19 ans	10,9	16,3
	Adultes de 20 à 49 ans	8,6	15,5
	Adultes de 50 ans et plus	6,9	14,2
	Ensemble de la population	10,7	18,0
Analyse de l'exposition aiguë de base par le régime alimentaire, au 95e centile **DAR = 0,5 mg/kg p.c.** **Estimation de la concentration dans l'eau potable pour l'évaluation des risques chroniques = 14 µg m.a./L**	**Population**	**RISQUES ESTIMÉS % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)**	
		Aliments uniquement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons âgés de moins de 1 an	1,04	1,35
	Enfants de 1 à 2 ans	1,76	1,84
	Enfants de 3 à 5 ans	1,25	1,35
	Enfants de 6 à 12 ans	0,73	0,82
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,45	0,50
	Adultes de 20 à 49 ans	0,35	0,43
	Adultes de 50 ans et plus	0,30	0,37
	Femmes de 13 à 49 ans	0,35	0,43
	Ensemble de la population	0,64	0,72

Tableau 7 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Tétraconazole	Demi-vie : stable	N'est pas une voie importante de transformation	1904098
Phototransformation sur le sol	Tétraconazole	Éclairage intérieur continu avec lampe au xénon : stable (> 16 j)	N'est pas une voie de transformation importante (> 3 j)	1904099
		Lumière du jour à l'extérieur TD_{50} : 43,7-191 j TD_{90} : 314-636 j	Produits de transformation : M14360-alcool (15,5 % maximum de la RA) Acide triazolylacétique (ATA) (14,11 % maximum de la RA) M14360-acide (8,88 % maximum de la RA) Triazole (6,63 % maximum de la RA) M14360-acide difluoroacétique (6,07 % maximum de la RA)	1904113 1904115
Phototransformation dans l'eau (pH 7)	Tétraconazole	TD_{50} = 10,9 j en exposition continue	N'est pas une voie importante de transformation Produits de transformation : Acide hydroxy-triazolyl-isobutanoïque (15,6 % maximum de la RA) M14360-triazole de dihydroisoquinoline (9,305 % maximum de la RA) Acide tétrafluoroéthoxy-triazolyl-isobutanoïque (10,27 % maximum de la RA) Triazole (7,035 % maximum de la RA) M14360-alcool (7,27 % maximum de la RA)	1904101
Biotransformation				
Biotransformation dans le sol, en	Tétraconazole	TD_{50} = 895-2 160 j TD_{90} : 2 970-7 170 j	Persistant	1904104 1904108

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
aérobie	M14360-acide	TD_{50} = 74-221 j TD_{90} : 382-7 350 j	Modérément persistant à persistant Produits de transformation : M14360-acide hydroxyphényle (30,49 % maximum de la RA) M14360-alcool (C1) (14,31 % maximum de la RA)	1904105
	M14360-alcool	TD_{50} = 4,74-10,9 h TD_{90} = 15,7-36,2 h	Non persistant Produits de transformation : M14360-acide (93,93 % maximum de la RA)	1904106
	Acide triazolylacétique	TD_{50} : 6,14-11,1 j TD_{90} : 20,4-36,9 j	Non persistant Les produits de transformation détectés n'ont pas été identifiés.	1904107
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies (sol inondé)	Tétraconazole	Système total TD_{50} = 12 400-48 500 j TD_{90} : 41 300-161 000 j	Persistant	1904118
Système eau-sédiments en conditions aérobies	Tétraconazole	Eau TD_{50} : 1,6-1,9 j TD_{90} : 18,1-43,4 j Système total TD_{50} : 310-372 j TD_{90} : 1 030-1 240 j	Persistant	1904117
Sol anaérobie (inondé)	Tétraconazole	Eau TD_{50} : 3,22-3,29 j TD_{90} : 12,1-12,4 j Système total TD_{50} : 12 400-48 500 j TD_{90} : 41 300-161 000 j	Persistant	1904118
Mobilité				
Adsorption ou désorption dans le sol	Tétraconazole	K_d = 23,79-25,19 mL/g K_{co} = 586-18 012 mL/g $K_{désorption}$ = 1,11-3,10 mL/g	Mobilité faible à nulle	2018560
	M14360-acide	SP-2,1 sable K_d = 0,57-2,296 mL/g K_{co} = 25,09-174 mL/g $K_{désorption}$ = 1,815 mL/g	Mobilité moyenne à très élevée	1904124

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
	Acide triazolylacétique	AR-1 sable limoneux K_d = 0,202-0,367 mL/g K_{co} = 1,878-22,67 mg/L $K_{désorption}$ = 0,104-0,22 mL/g	Extrêmement mobile	1904127
Lessivage dans le sol	Tétraconazole	**Non vieilli** 0-5 cm de profond 66,30-101,06 % de la RA 5-10 cm de profond < 0,04-23,36 % de la RA Lixiviats < 0,003-0,1267 % de la RA		1904133 1904134
		Vieilli *Incubation dans le noir* 0-10 cm de profond 98,37 % de la RA 10-20 cm de profond 0,08 % de la RA Lixiviats 0,15 % de la RA *Incubation à la lumière du jour* 0-10 cm de profond 36,09 % de la RA pour le tétraconazole 17,80 % de la RA pour les produits de transformation 10-20 cm de profond 0,26 % de la RA pour le tétraconazole 5,46 % de la RA pour les produits de transformation 20-30 cm de profond 3,45 % de la RA pour les produits de transformation Lixiviats 0 % de la RA pour le tétraconazole 33,15 % de la RA pour les produits de transformation		1904139 1904140

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de l'ARLA
Partage				
Bioconcentration dans la chair des poissons	Tétraconazole	FBC à l'état stable = 24,5 (chair comestible) 52,3 (chair non comestible) 35,7 (poisson entier) FBC cinétique = 23,0 (chair comestible) 48,1 (chair non comestible) 33,1 (poisson entier) Clairance TC_{50} = 0,19 j TC_{90} = 0,82 j	Faible probabilité de bioconcentration dans l'environnement	1904201

Tableau 8 Effets sur les organismes terrestres non ciblés

Organisme	Exposition	Substance analysée[b]	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
Invertébrés					
Lombric	Aiguë (14 j)	Tétraconazole	CL_{50} = 69 mg m.a./kg sol en p.s.	Sans objet	1904148
		M14360-acide	CL_{50} > 500 mg/kg sol en p.s.	Sans objet	1904149
		M14360-alcool	CL_{50} > 1 000 mg/kg sol en p.s.	Sans objet	1904150
		M14360-acide triazolylacétique	CL_{50} > 1 000 mg/kg sol en p.s.	Sans objet	1904151
		Tétraconazole 125 g/L ME	CL_{50} > 1 000 g PC/kg sol en p.s. CL_{50} > 114 mg m.a./kg sol en p.s.	Sans objet	1904152
	Chronique (56 j, exposition des adultes sur 28 j, reproduction sur 28 j)	Tétraconazole	CSEO = 4,1 mg m.a./kg sol en p.s. (poids d'un adulte et reproduction)	Sans objet	1904166
		M14360-acide	CSEO = 125 g/kg sol en p.s. (concentration d'essai la plus élevée)	Sans objet	1904170
Abeille	Par voie orale (48 h)	Tétraconazole	DL_{50} > 130 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	1904155
	Par contact (96 h)		DL_{50} = 63,0 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	
	Par voie orale (72 h)	Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 23,1 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	1904153
	Par contact (72 h)		DL_{50} = 24,3 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	

Arthropode prédateur					
Typhlodromus pyri	Par contact - plaque de verre (14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} = 32,2 g m.a./ha	Sans objet	1904156
		Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 13,9 g m.a./ha	Sans objet	1904159
Chrysoperla carnea	Par contact (14-23 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} > 250 g m.a./ha	Sans objet	1904157
Poecilus cupreus	Par contact (14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} > 250 g m.a./ha	Sans objet	1904158
Arthropode parasitoïde					
Aphidius rhopalosiphi	Par contact – plaque de verre (48 h)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} = 106,1 g m.a./ha	Sans objet	1904160
		Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 114 g m.a./ha	Sans objet	1904164
	Par contact – plant d'orge (48 h)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} : > 250 g m.a./ha DE_{50} = 125 g m.a./ha (reproduction)	Sans objet	1904162
	Par contact – résidus vieillis (48 h) Plant d'orge (0, 7 et 14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} > 250 g m.a./ha (résidus à 0, 7 et 14 j); $CSEO_{mortalité}$ = 125 g m.a./ha (résidus à 0 j; résidus à 7 et 14 j = 250 g m.a./ha); $CSEO_{reproduction}$ = 250 g m.a./ha (résidus à 0, 7 et 14 j)	Sans objet	1904163
Oiseaux					
Colin de Virginie	Toxicité aiguë par voie orale	Tétraconazole	DL_{50} : > 131 mg m.a./kg p.c.	Modérément toxique	1904203
		Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 960 mg PC/kg p.c., ou DL_{50} = 109,2 mg m.a./kg p.c.	Légèrement toxique	1904202
	Par le régime alimentaire (5 j)	Tétraconazole	DL_{50} = 92,0 mg m.a./kg p.c.	Très toxique	1904207
	Reproduction sur 22 semaines	Tétraconazole	DSEO = 1,1 mg m.a./kg p.c. DMEO = 2 mg m.a./kg p.c.	Sans objet	1904212 1904213 2018564 2018565
Canard colvert	Toxicité aiguë par voie orale	Tétraconazole	Non disponible – étude inacceptable	–	1904205
	Par le régime alimentaire (5 j)	Tétraconazole	DL_{50} = 55,6 mg m.a./kg p.c.	Très toxique	1904211
	Reproduction sur 22 semaines	Tétraconazole	DSEO = 2,0 mg m.a./kg p.c. DMEO = 7 mg m.a./kg p.c.	Sans objet	1904214 1904215 1904216

Mammifères					
Rat	Toxicité aiguë	Tétraconazole	DL_{50} (mâles/femelles) = 1 248/1 031 mg m.a./kg p.c.	Légèrement toxique	1903883
		Eminent 125 LS (125 g/L de tétraconazole)	DL_{50} > 5 050 mg PC/kg p.c.	Quasi non toxique	1904971
	Reproduction de 2 générations	Tétraconazole	DSENO = 5,9 mg m.a./kg p.c./j (70 ppm) DMENO = 40,6 mg m.a./kg p.c./j (490 ppm)	Sans objet	1903991 1903992 1903993 1903995
Plantes vasculaires					
Dix espèces cultivées	Levée des semis (14 j)	Eminent 125 LS (125 g/L de tétraconazole)	CE_{25} > 112 g m.a./ha	Sans objet	1904226
	Vigueur végétative (14 j)	Eminent 125 LS (125 g/L tétraconazole)	CE_{25} > 112 g m.a./ha	Sans objet	1904227

[a] Selon la classification de l'EPA, s'il y a lieu.
[b] Les fongicides Tétraconazole 125 g/L ME et Eminent 125 LS sont des formulations semblables au fongicide Mettle 125 ME et sont considérés comme des équivalents de celui-ci.

Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres non ciblés

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (intégrant le facteur d'incertitude)	CPE[a]	QR	NP dépassé?
Invertébrés						
Lombric	Aiguë (14 j)	Tétraconazole	½CL_{50} = 34,5 mg m.a./kg de sol en p.s.	0,0805 mg m.a./kg sol en p.s.	< 0,01	Non
		M14360-acide	½CL_{50} > 250 m.a./kg de sol en p.s.	0,0619 mg/kg de sol en p.s.	< 0,01	Non
		M14360-alcool	½CL_{50} > 500 m.a./kg de sol en p.s.	0,0588 mg/kg de sol en p.s.	< 0,01	Non
		M14360-acide triazolylacétique	½CL_{50} > 500 m.a./kg de sol en p.s.	0,027 mg/kg de sol en p.s	< 0,01	Non
		Tétraconazole 125 ME (PC)	½CL_{50} > 57 mg m.a./kg de sol en p.s.	0,0805 mg m.a./kg sol en p.s.	< 0,01	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (intégrant le facteur d'incertitude)	CPE[a]	QR	NP dépassé?
	Chronique (56 j) (exposition des adultes sur 28 j, reproduction sur 28 j)	Tétraconazole	$CSEO_{reproduction}$ = 4,1 mg m.a./kg de sol en p.s.	0,0805 mg m.a./kg sol en p.s.	0,02	Non
		M14360-acide	CSEO = 125 mg/kg sol en p.s.	0,0619 mg/kg de sol en p.s.	< 0,01	Non
Abeille	Orale (72 h)	Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 25,9 kg m.a./ha[b]	0,119 kg m.a./ha	< 0,01	Non
	Par contact (72 h)	Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 27,2 kg m.a./ha[b]	0,119 kg m.a./ha	< 0,01	Non
Arthropode prédateur						
Typhlodromus pyri	Par contact – plaque de verre (14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} = 32,2 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	**3,7**	**Oui**
		Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 13,9 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	**8,6**	**Oui**
Chrysoperla carnea	Par contact (14-23 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} > 250 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	< 0,48	Non
Poecilus cupreus	Par contact (14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} > 250 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	< 0,72	Non
Arthropode parasitoïde						
Aphidius rhopalosiphi	Par contact – plaque de verre (48 h)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} = 106,1 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	1,1	Non
		Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 114 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	1,0	Non
	Par contact – plant d'orge (48 h)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} > 250 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	< 0,48	Non
			$DE_{50reproduction}$ = 125 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	0,95	Non
	Par contact – résidus vieillis (48 h) Plant d'orge (0, 7 et 14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} > 250 g m.a./ha (résidus à 0, 7 et 14 j)	118,8 g m.a./ha	< 0,48	Non
			$CSEO_{mortalité}$ = 125 g m.a./ha (résidus à 0 j)	118,8 g m.a./ha	0,95	Non
			$CSEO_{mortalité}$ = 250 g m.a./ha (résidus à 7 et 14 j)	118,8 g m.a./ha	0,48	Non
			$CSEO_{reproduction}$ = 250 g m.a./ha (résidus à 0, 7 et 14 j)	118,8 g m.a./ha	0,48	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (intégrant le facteur d'incertitude)	CPE[a]	QR	NP dépassé?
Plantes vasculaires	Levée des semis (14 j)	Eminent 125 LS (125 g/L de tétraconazole)	CE_{25} > 112 g m.a./ha	181,1 g m.a./ha	**< 1,6**	**Oui**
	Vigueur végétative (14 j)	Eminent 125 LS (125 g/L de tétraconazole)	CE_{25} > 112 g m.a./ha	118,8 g m.a./ha	**< 1,1**	**Oui**

[a] Dans l'évaluation préliminaire, les CPE sont basées sur une application directe à la dose d'application cumulative maximale. La dose maximale d'application sur l'étiquette, le nombre d'applications, l'intervalle d'application et le taux de dissipation entre les applications sont donc pris en compte.

Pour le tétraconazole dans le sol : 4 × 45,6 g m.a./ha à 14 jours d'intervalle. La durée calculée de demi-vie de dissipation (TD_{50}) de premier ordre s'élevait à 1 868 jours (estimé en multipliant la TD_{50} dans le sol le plus élevé).

Pour le tétraconazole sur le feuillage : 1 × 119 g m.a./ha avec une demi-vie par défaut de 10 jours pour la dissipation sur le feuillage.

Pour le M14360-alcool, le M14360-acide triazolylacétique et le M14360, les valeurs ont été établies en supposant une conversion totale du tétraconazole et ont été corrigées en fonction du rapport de masse moléculaire entre les produits de transformation et le tétraconazole.

[b] Toxicité, en µg/abeille, exprimée en kg m.a./ha à l'aide d'un facteur de conversion de 1,12 (Atkins *et al.*, 1981) Quotient de risque = exposition/toxicité. Les cases ombragées indiquent que le niveau préoccupant est dépassé (NP = 2 pour *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* dans les essais sur plaque de verre; NP = 1 pour les autres espèces).

Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les arthropodes prédateurs : Typhlodromus pyri

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	CPE (g m.a./ha)	QR	NP dépassé?
Champ						
Typhlodromus pyri	Par contact – plaque de verre (14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} = 32,2 g m.a./ha	83,2	**2,6**	**Oui**
		Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 13,9 g m.a./ha	83,2	**6,0**	**Oui**
Hors champ						
Typhlodromus pyri	Par contact – plaque de verre (14 j)	Tétraconazole 40 g/L ME	DL_{50} = 32,2 g m.a./ha	0,50	0,02	Non
		Tétraconazole 125 g/L ME	DL_{50} = 13,9 g m.a./ha	0,50	0,04	Non
Les cases ombragées indiquent un dépassement du niveau préoccupant.						

Tableau 11 Évaluation approfondie des risques pour les plantes terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet (g m.a./ha)	CPE (g m.a./ha)	QR	NP dépassé?
Plantes vasculaires terrestres	Levée des semis (14 j)	Eminent 125 LS (125 g/L de tétraconazole)	CE_{25} > 112	10,9	< 0,1	Non
	Vigueur végétative (14 j)		CE_{25} > 112	7,1	< 0,06	Non

Tableau 12 Évaluation préliminaire des risques pour les petits mammifères et les oiseaux

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (source d'aliments)	EJE (mg m.a./kg p.c.)[a]	QR	NP dépassé?
Petits oiseaux (0,02 kg)					
Toxicité aiguë	13,10	Insectivore (petits insectes)	5,99	0,46	Non
Sur la reproduction	1,10	Insectivore (petits insectes)	5,99	**5,44**	**Oui**
Oiseaux de poids moyen (0,1 kg)					
Toxicité aiguë	13,10	Insectivore (petits insectes)	4,67	0,36	Non
Sur la reproduction	1,10	Insectivore (petits insectes)	4,67	**4,25**	**Oui**
Gros oiseaux (1 kg)					
Toxicité aiguë	13,10	Herbivore (graminées courtes)	4,87	0,37	Non
Sur la reproduction	1,10	Herbivore (graminées courtes)	4,87	**4,43**	**Oui**
Petits mammifères (0,015 kg)					
Toxicité aiguë	103,10	Insectivore (petits insectes)	3,44	0,03	Non
Sur la reproduction	5,9	Insectivore (petits insectes)	3,44	0,58	Non
Mammifères de poids moyen (0,035 kg)					
Toxicité aiguë	103,10	Herbivore (graminées courtes)	10,79	0,10	Non
	103,10	Herbivores (feuillage)	20,33	0,20	Non
Sur la reproduction	5,9	Herbivore (graminées courtes)	10,79	**1,83**	**Oui**
	5,9	Herbivores (feuillage)	20,33	**3,45**	**Oui**
Gros mammifères (1 kg)					
Toxicité aiguë	103,10	Herbivore (graminées courtes)	5,76	0,06	Non
	103,10	Herbivores (feuillage)	10,86	0,11	Non
Sur la reproduction	5,9	Herbivore (graminées courtes)	5,76	**5,76**	**Oui**
	5,9	Herbivores (feuillage)	10,86	**10,86**	**Oui**

[a]EJE = Exposition journalière estimée; calculée selon l'équation suivante : (TIA/p.c.g.) × CPE, où :
TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour les oiseaux en général dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation des « passereaux »; pour les oiseaux en général dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « pour tous les oiseaux ».
Équation « Passereaux » (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}
Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
P.g. : poids générique
CPE : concentration prévue du pesticide dans chaque aliment d'après Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée conformément à Fletcher et al. (1994). Pour l'évaluation préliminaire, les sources d'aliments considérées à l'étape de l'évaluation préliminaire traduisent les CPE les plus prudentes pour chaque guilde alimentaire.

Tableau 13 Caractérisation plus poussée du risque pour la reproduction pour les oiseaux et les mammifères

Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	Maximum de résidus d'après le nomogramme				Moyenne des résidus d'après le nomogramme			
		Champ traité[b]		Hors champ traité[c]		Champ traité[b]		Hors champ traité[c]	
		EJE (mg m.a./kg p.c.)[a]	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)[a]	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)[a]	QR	EJE (mg m.a./kg p.c.)[a]	QR
Petits oiseaux (0,02 kg)									
1,10	Insectivore (petits insectes)	5,99	**5,44**	2,34	**2,13**	3,34	**3,03**	1,31	**1,19**
1,10	Granivores (grains et graines)	1,50	**1,36**	0,59	0,53	0,71	0,65	0,28	0,25
1,10	Frugivores (fruits)	2,99	**2,72**	1,17	**1,07**	1,43	**1,30**	0,56	0,51
Oiseaux de poids moyen (0,1 kg)									
1,10	Insectivore (petits insectes)	4,67	**4,25**	1,83	**1,66**	2,61	**2,37**	1,02	0,93
1,10	Insectivore (gros insectes)	1,17	**1,06**	0,46	0,42	0,56	0,51	0,22	0,20
1,10	Granivores (grains et graines)	1,17	**1,06**	0,46	0,42	0,56	0,51	0,22	0,20
1,10	Frugivores (fruits)	2,34	**2,12**	0,91	0,83	1,11	**1,01**	0,44	0,40
Gros oiseaux (1 kg)									
1,10	Insectivore (petits insectes)	1,36	**1,24**	0,53	0,49	0,76	0,69	0,30	0,27
1,10	Insectivore (gros insectes)	0,34	0,31	0,13	0,12	0,16	0,15	0,06	0,06
1,10	Granivores (grains et graines)	0,34	0,31	0,13	0,12	0,16	0,15	0,06	0,06
1,10	Frugivores (fruits)	0,68	0,62	0,27	0,24	0,33	0,30	0,13	0,12
1,10	Herbivore (graminées courtes)	4,87	**4,43**	1,91	**1,74**	1,73	**1,57**	0,68	0,62
1,10	Herbivore (graminées hautes)	2,98	**2,71**	1,17	**1,06**	0,97	0,88	0,38	0,35
1,10	Herbivores (cultures fourragères)	4,51	**4,10**	1,77	**1,61**	1,49	**1,36**	0,58	0,53
Mammifères de poids moyen (0,035 kg)									
5,9	Insectivore (petits	3,02		1,18	0,200	1,68	0,285	0,66	0,112

	insectes)		0,511						
5,9	Insectivore (gros insectes)	0,75	0,128	0,30	0,050	0,36	0,061	0,14	0,024
5,9	Granivores (grains et graines)	0,75	0,128	0,30	0,050	0,36	0,061	0,14	0,024
5,9	Frugivores (fruits)	1,51	0,256	0,59	0,100	0,72	0,122	0,28	0,048
5,9	Herbivore (graminées courtes)	10,79	**1,828**	4,23	0,716	3,83	0,649	1,50	0,254
5,9	Herbivore (graminées hautes)	6,59	**1,116**	2,58	0,437	2,15	0,365	0,84	0,143
5,9	Herbivores (cultures fourragères)	9,98	**1,691**	3,91	0,663	3,30	0,559	1,29	0,219
5,9	Herbivores (feuillage)	20,33	**3,445**	7,96	1,350	6,72	**1,139**	3,56	0,446
Gros mammifères (1 kg)									
5,9	Insectivore (petits insectes)	1,61	0,273	0,63	0,107	0,90	0,052	0,35	0,060
5,9	Insectivore (gros insectes)	0,40	0,068	0,16	0,027	0,19	0,033	0,08	0,013
5,9	Granivores (grains et graines)	0,40	0,068	0,16	0,027	0,19	0,033	0,08	0,013
5,9	Frugivores (fruits)	0,81	0,137	0,32	0,054	0,38	0,065	0,15	0,026
5,9	Herbivore (graminées courtes)	5,76	0,977	2,26	0,383	2,05	0,347	0,80	0,136
5,9	Herbivore (graminées hautes)	3,52	0,597	1,38	0,234	1,15	0,195	0,45	0,076
5,9	Herbivores (cultures fourragères)	5,33	0,904	2,09	0,354	1,76	0,299	0,69	0,117
5,9	Herbivores (feuillage)	10,86	**1,841**	4,25	0,721	3,59	0,609	1,90	0,238

[a]EJE = Exposition journalière estimée; calculée selon l'équation suivante : (TIA/p.c.g.) × CPE, où :
TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987).
[b] Les valeurs de résidus dans les champs traités sont basées sur une application directe à la dose d'application cumulative maximale. La dose maximale d'application sur l'étiquette, le nombre d'applications, l'intervalle d'application et le taux de dissipation entre les applications sont donc pris en compte.
[c] L'évaluation hors champ est basée sur le dépôt de dérive de pulvérisation prévu le plus élevé concernant le profil d'emploi du tétraconazole (74 % de dérive pour les applications à jet d'air en début de saison).
Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g)^{0,822}
P.g. : poids générique
CPE : concentration prévue du pesticide dans les aliments d'après Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973) et modifiée conformément à Fletcher *et al.* (1994).
Quotient de risque = exposition/toxicité. Les cases ombragées indiquent un dépassement du niveau préoccupant (NP = 1).

Tableau 14 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
Espèces dulcicoles					
Cladocère (*D. magna*)	Aiguë (48 h)	Tétraconazole	CE_{50} = 2,63 mg m.a./L	Modérément toxique	1904179
			CE_{50} = 3,07 mg m.a./L	Modérément toxique	1904180
		M14360-acide	CE_{50} > 100 mg/L	Quasi non toxique	1904175
		M14360-alcool	CE_{50} = 68,0 mg/L	Légèrement toxique	1904176
		M14360-acide triazolylacétique	CE_{50} > 100 mg/L	Quasi non toxique	1904177
		Tétraconazole 125 g/L ME (PC)	CE_{50} = 50,2 mg PC/L, ou = 5,71 mg m.a./L	Légèrement toxique	1904178
	Chronique (21 j)	Tétraconazole	CSEO = 0,51 Mg m.a./L (mortalité et reproduction chez les adultes)	Sans objet	1904181
			CSEO = 0,19 mg m.a./L (délai jusqu'à la première ponte et reproduction)	Sans objet	1904183
Chironomide (*C. riparius*)	Chronique (28 j)	Tétraconazole	CSEO = 2,83 mg m.a./L (taux d'émergence)	Sans objet	1904229
			CE_{50} = 4,98 mg m.a./L	Sans objet	
Truite arc-en-ciel (*O. mykiss*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	CL_{50} = 3,91 mg m.a./L	Modérément toxique	1904192
			$CI_{50} \geq$ 5,2 mg m.a./L	Modérément toxique	1904194
		M14360-acide	CI_{50} = 61,4 mg/L	Légèrement toxique	1904188
		M14360-alcool	CL_{50} = 24 mg/L	Légèrement toxique	1904189
		M14360-acide triazolylacétique	CL_{50} > 100 mg/L	Quasi non toxique	1904191
		Tétraconazole 125 ME (PC)	CE_{50} = 25,9 mg PC/L, ou = 3,0 mg m.a./L	Légèrement toxique	1904224
Crapet arlequin (*L. macrochirus*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	CL_{50} = 3,85 mg m.a./L	Modérément toxique	1904195
			CL_{50} = 5,8 mg m.a./L	Modérément toxique	1904197
Tête-de-boule (*P. promelas*)	Chronique (34 j) Premiers stades de vie	Tétraconazole	CSEO = 0,30 mg m.a./L (en p.s. et longueur)	Sans objet	1904200

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
			CSEO = 1,09 mg m.a./L (en p.s. et longueur)	Sans objet	1904199
Algues d'eau douce					
Algue verte (*S. subspicatus*)	Aiguë (72 h)	Tétraconazole	$CE_{50}c$ = 0,41 mg m.a./L $CE_{50}r$ = 0,27 mg m.a./L	Sans objet	1904218
		M14360-acide	$CE_{50}c$ et $CE_{50}r$ > 100 mg/L	Sans objet	1904220
		M14360-alcool	$CE_{50}c$ = 12,2 mg/L $CE_{50}r$ = 4,0 mg/L	Sans objet	1904221
		M14360-acide triazolylacétique	$CE_{50}c$ = 135,1 mg/L $CE_{50}r$ = 12,2 mg/L	Sans objet	1904223
		Tétraconazole 125 ME (PC)	$CE_{50}c$ = 6,6 mg PC/L $CE_{50}r$ = 1,7 mg PC/L, ou $CE_{50}c$ = 0,75 mg m.a./L CE_{50} = 0,19 mg m.a./L	Sans objet	1904225
Plante vasculaire : lentille d'eau (*L. gibba*)	Composé sous forme dissoute (7 j)		CE_{50} = 0,31 mg m.a./L (nombre de frondes)	Sans objet	1904228
Espèces marines					
Mysis effilée (*A. bahia*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	CL_{50} = 0,44 mg m.a./L	Très toxique	1904186
Huître américaine (*C. virginica*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	CE_{50} = 1,0 mg m.a./L	Très toxique	1904187
Méné tête-de-mouton (*C. variegatus*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	CL_{50} = 4,6 mg m.a./L	Modérément toxique	1904198

[a] Selon la classification de l'EPA, s'il y a lieu.

Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	CPE[a] (mg/L)	QR	NP dépassé?
Espèces dulcicoles						
Cladocère (*D. magna*)	Aiguë (48 h)	Tétraconazole	$½CE_{50}$ = 1,32 mg m.a./L	0,0219	0,02	Non
		M14360-acide	$½CE_{50}$ > 50 mg/L	0,0168	< 0,01	Non
		M14360-alcool	$½CE_{50}$ = 34 mg m.a./L	0,0160	< 0,01	Non
		M14360-acide triazolylacétique	$½CE_{50}$ > 50 mg m.a./L	0,0075	< 0,01	Non
		Tétraconazole 125 ME (PC)	$½CE_{50}$ = 2,86 mg m.a./L	0,0219	0,01	Non
	Chronique (21 j)	Tétraconazole	CSEO : 0,19 mg m.a./L	0,0219	0,12	Non
Chironomes (*C. riparius*)	Chronique (28 j)	Tétraconazole	CSEO : 2,83 mg m.a./L	0,0219	0,01	Non
Truite arc-en-ciel (*O. mykiss*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	$_{1/10}CL_{50}$ = 0,391 mg m.a./L	0,0219	0,06	Non
		M14360-acide	$_{1/10}CL_{50}$ = 6,14 mg m.a./L	0,0168	< 0,01	Non
		M14360-alcool	$_{1/10}CL_{50}$ = 2,4 mg m.a./L	0,0160	0,01	Non
		M14360-acide triazolylacétique	$_{1/10}CL_{50}$ > 10 mg/L	0,0075	< 0,01	Non
		Tétraconazole 125 ME (PC)	$_{1/10}CL_{50}$ = 0,30 mg m.a./L	0,0219	0,07	Non
Crapet arlequin (*L. macrochirus*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	$_{1/10}CL_{50}$ = 0,385 mg m.a./L	0,0219	0,06	Non
Méné tête-de-boule (*P. promelas*)	Chronique (34 j) Premiers stades de vie	Tétraconazole	CSEO = 0,30 mg m.a./L	0,0219	0,07	Non
Amphibiens						
	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	$_{1/10}CL_{50}$ = 0,385 mg m.a./L	0,117	0,30	Non
	Chronique (34 j)	Tétraconazole	CSEO : 0,30 mg m.a./L	0,117	0,39	Non
Algues d'eau douce						
Algue verte (*S. subspicatus*)	Aiguë (72 h)	Tétraconazole	$½CE_{50}$ = 0,135 mg m.a./L	0,0219	0,16	Non
		M14360-acide	$½CE_{50}$ > 50 mg/L	0,0168	< 0,01	Non
		M14360-alcool	$½CE_{50}$ = 2,0 mg/L	0,0160	0,01	Non
		M14360-acide triazolylacétique	$½CE_{50}$ = 6,1 mg/L	0,0075	< 0,01	Non

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	CPE[a] (mg/L)	QR	NP dépassé?
		Tétraconazole 125 ME (PC)	$½CE_{50}$ = 0,095 mg m.a./L	0,0219	0,23	Non
Plantes vasculaires (*L. gibba*)	7 j	Tétraconazole	$½CE_{50}$ = 0,16 mg m.a./L	0,0219	0,14	Non
Espèces marines						
Mysis effilée (*A. bahia*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	$½CL_{50}$ = 0,22 mg m.a./L	0,0219	0,10	Non
Huître américaine (*C. virginica*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	$½CE_{50}$ = 0,50 mg m.a./L	0,0219	0,04	Non
Méné tête-de-mouton (*C. variegatus*)	Aiguë (96 h)	Tétraconazole	$_{1/10}CL_{50}$ = 0,46 mg m.a./L	0,0219	0,05	Non

[a] Dans l'évaluation préliminaire, les CPE sont basées sur une application directe à la dose d'application cumulative maximale. La dose maximale d'application sur l'étiquette, le nombre d'applications, l'intervalle d'application et le taux de dissipation entre les applications sont donc pris en compte.

Pour le tétraconazole dans le sol : 4 × 45,6 g m.a./ha à 14 jours d'intervalle. Dissipation dans l'eau : demi-vie de 372 jours (demi-vies les plus élevées calculées en laboratoire pour système entier).

Pour le tétraconazole sur le feuillage : 1 × 119 g m.a./ha avec une demi-vie par défaut de 10 jours pour la dissipation sur le feuillage.

Pour le M14360-alcool, le M14360-acide triazolylacétique et le M14360-acide, les valeurs ont été établies en supposant une conversion totale du tétraconazole et ont été corrigées en fonction du rapport de masse moléculaire entre les produits de transformation et le tétraconazole.

Quotient de risque = exposition/toxicité.

Tableau 16 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : évaluation en fonction des critères de la voie 1

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Matière active Critères d'effet	Produits de transformation Critères d'effet
Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent[1]	Oui	Oui. Les QR dépassent les NP de l'ARLA pour les vertébrés et les invertébrés terrestres.	Non. Les QR disponibles pour tous les produits de transformation sont inférieurs au NP
Principalement anthropique[2]	Oui	Oui	Oui

Persistance[3] :	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Oui $t_{1/2}$ d'après le 80e centile de la demi-vie en sol aérobie = 1 986 j	TD_{90} le plus long du M14360-acide TD_{50} = 221 j (demi-vie représentative) $TD_{90}/3,32$ = 2 214 j. TD_{90} le plus long du M14360-alcool TD_{50} < 1 j. TD_{90} le plus long du M14360 acide triazolylacétique = 11 j.
	Eau	Demi-vie ≥ 182 j	Non TD_{50} le plus long = 1,9 j	Non disponible
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 j	Oui $t_{1/2}$ la plus élevée pour un système entier = 372 jours (aucune tendance nette à la baisse dans les sédiments)	Non disponible
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou données probantes de transport à grande distance	Non $t_{1/2}$ de dégradation photochimique oxydante (estimée) = 1,6 jour (valeur du demandeur, document de l'ARLA n° 1903828). La volatilisation ne constitue pas une voie de dissipation importante, et il est peu probable que la substance soit transportée dans l'atmosphère sur de longues distances si l'on en juge par les valeurs de la pression de vapeur ($1,8 \times 10^{-4}$ Pa) et de la constante de la loi d'Henry ($3,50 \times 10^{-9}$ atm m^3/mol^{-1}).	Non disponible. Ne devrait pas être volatil, vu le comportement du composé d'origine.
Bioaccumulable[4]	Log $K_{oe} \geq 5$		Non Valeur = 3,56	Non Valeurs < 3 (document de l'ARLA n° 1903828)
	FBC ≥ 5 000		Non	Non disponible

		FBC à l'état stable = 35,7 L/kg (poisson entier)	
	FBA ≥ 5 000	Non déterminé	Non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?		Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.	Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement ou l'équivalent* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité selon cette loi peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources naturelles ou à la libération découlant d'un phénomène naturel.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, les facteurs de bioaccumulation [FBA]) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, les facteurs de bioconcentration [FBC]), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Tableau 17 Matières actives de remplacement homologuées pour la lutte contre les maladies figurant sur l'étiquette acceptée du fongicide Mettle 125 ME

Culture	Maladie	Matière active et groupe de fongicide (FRAC)	
		Classiques	Non classiques
Raisins	Oïdium	Boscalide (7) Boscalide + pyraclostrobine (7 + 11) Cuivre (M1) Dinocap + mancozèbe (29 + M3) Fluopyram + pyriméthanile (7 + 9) Krésoxim-méthyle (11) Métrafénone (U8) Myclobutanil (3) Pyraclostrobine (11) Quinoxyfène (13)	Bicarbonate de potassium (non classé) *Bacillus subtillis* (44) (répression seulement) Soufre (M2)
	Pourriture noire	Boscalide + pyraclostrobine (7 + 11) Captane (M4) Cuivre (M1) Ferbame (M3) Krésoxim-méthyle (11) Métiram (M3) Myclobutanil (3) Pyraclostrobine (11) Trifloxystrobine (11)	Soufre (M2)
Groseilles à maquereau	Oïdium	Boscalide + pyraclostrobine (7 + 11) (répression seulement) Cuivre (M1)	Soufre (M2)
Betteraves à sucre	Cercosporose	Cuivre (M1) Mancozèbe (M3) Metconazole (3)	

		Prothioconazole (3) Pyraclostrobine (11) Thiophanate-méthyle (1)	
	Oïdium	Pyraclostrobine (11) Trifloxystrobine (11)	
Fraises	Oïdium	Boscalide (7) Boscalide + pyraclostrobine (7 + 11) Fluopyram (7) Myclobutanil (3) Pyraclostrobine (11) Quinoxyfène (13) Trifloxystrobine (11)	*Reynoutria sachalinensis* (non classé) (répression seulement) *Streptomyces lydicus* (non classé) (répression seulement) Soufre (M2)

Tableau 18 Allégations d'utilisation proposées par le titulaire (destinées à figurer sur l'étiquette) et approuvées

Allégation proposée	Allégation acceptée
1) Suppression de l'oïdium (*Erysiphe necator*) de la vigne aux doses de 219-365 ml/ha, avec 2 applications au maximum et 730 ml/ha de produit par saison, un intervalle de pulvérisation de 14 jours sous pression élevée de la maladie ou des conditions favorables à son apparition, et un intervalle de 21 jours sous pression de la maladie faible à modérée.	Telle que proposée.
2) Suppression de la pourriture noire (*Guignardia bidwellii*) de la vigne aux doses de 219-365 ml/ha, avec 2 applications au maximum et 730 ml/ha de produit par saison et un intervalle de pulvérisation de 14 jours.	Acceptée pour une plage de 292 à 365 ml/ha en application préventive.
3) Suppression de l'oïdium (*Sphaerotheca macularis*) de la groseille à maquereau aux doses de 219-365 ml/ha, avec 2 applications au maximum et 730 ml/ha de produit par saison, un intervalle de pulvérisation de 14 jours sous pression élevée de la maladie ou des conditions favorables à son apparition, et un intervalle de 21 jours sous pression de la maladie faible à modérée.	Telle que proposée.
4) Suppression de la cercosporiose (*Cercospora beticola*) de la betterave à sucre à raison de 950 ml/ha, avec une (1) application par saison.	Telle que proposée.
5) Suppression de l'oïdium (*Erysiphe polygoni*) de la betterave à sucre à la dose de 950 ml/ha, avec 1 application par saison.	Telle que proposée.
6) Suppression de l'oïdium de la fraise (*Sphaerotheca f macularis* f. sp. *fragariae*) aux doses de 219-365 ml/ha, avec 4 applications au maximum et 1 460 ml/ha de produit par saison, un intervalle de pulvérisation de 14 jours, sous pression de la maladie élevée ou des conditions favorables à son apparition, et un intervalle de 21 jours sous pression de la maladie faible à modérée.	Telle que proposée.

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur leurs répercussions commerciales

Au Canada, les LMR à respecter dans les matrices végétales sont les mêmes que celles en vigueur aux États-Unis. Les LMR diffèrent cependant d'un pays à l'autre pour les matrices animales (titre 40 des CFR, partie 180).

Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles d'autres administrations

Produit	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Sous-groupe de cultures 13-07F : petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi	0,20	0,2	Non examiné par le Codex
Sous-groupe de cultures 13-07G : petits fruits de plantes basses	0,25	0,25	
Betteraves à sucre	0,05	0,05	
Betteraves à sucre (mélasse)	0,15	0,15	
Gras, rognons, viande et sous-produits de viande (sauf le foie) de bovin, de chèvre, de cheval, de porc et de mouton	0,02	0,01 (viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton; gras et sous-produits de viande [sauf le foie] de porc) 0,05 (gras, viande et sous-produits de viande de volaille) 0,15 (gras et sous-produits de viande [sauf le foie] de bovin, chèvre, cheval et mouton)	
Foie de bovin, de chèvre, de cheval, de porc et de mouton	0,05	1,5 (foie de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton) 0,05 (foie de porc)	
Lait	0,01	0,03 (lait) 0,75 (matières grasses du lait)	

* Le Codex est un organisme international sous l'égide des Nations Unies chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, dont des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences dans le régime et les pratiques d'alimentation des animaux d'élevage.

En vertu de l'ALENA, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires salubres. D'ici à ce que le processus d'harmonisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences entre les LMR décrites ci-dessus ne devraient pas avoir d'incidence sur les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

A. Liste des études et renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1903830	2003, Active substance: Tetraconazole Document J (doc.MII), DACO: 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.2 CBI
1903831	2003, Manufacturing method for the production of Tetraconazole, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
1903833	1995, Discussion of the Formation of Tetraconazole Impurities, DACO: 2.11.4
1903834	1992, Analysis of product M 14360 Analytical Grade: Sample Batch N. 19084/1, DACO: 2.12.1 CBI
1903835	1999, Impurezza [CBI removed], Presente in Vari Lotti Di Tetraconazole Tecnico, Avente Nello [CBI removed]., DACO: 2.13.2 CBI
1903836	2010, Identification by GC/MS of an unknown impurity in Tetraconazole., DACO: 2.13.2 CBI
1903837	2007, Tetraconazole Technical: Analysis of active ingredient and impurities in batches [CBI removed], DACO: 2.13.3 CBI
1903838	2001, Identity and Analysis of [CBI removed], DACO: 2.13.3 CBI
1903839	2007, statement on the colour of the active substance tetraconazole, DACO: 2.14.1
1903840	1989, M 14360 Physical and Chemical Characteristics Part 2 (Color, Physical State, Odor, Boiling Point, Density, Water Solubility, pH, Storage, Stability, Oxidizing and Reducing Action, Flash Point, Shock Sensitivity, Thermal Stability), DACO: 2.14.1, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.16, 3.5.8, 8.2.1
1903846	2001, Determination of Dissociation Constant (Ka) of Tetraconazole Analytical Standard, DACO: 2.14.10, 8.2.1
1903848	2001, Determination of Dissociation Constant (Ka) of Tetraconazole Analytical Standard - Statement of Compliance, DACO: 2.14.10,8.2.1

1903849	1989, M 14360 Physical and Chemical Characteristics Part 1 (Partition Coefficient and Vapour Pressure), DACO: 2.14.11, 2.14.9, 8.2.1
1903851	2005, Tetraconazole: determination of the UV/VIS spectrum, DACO: 2.14.12
1903852	1989, M 14360: Analysis of Product Sample FCF/T/72, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.14.12, 8.2.1
1903854	1993, Physical and Chemical Characterization of M 14360 Analytical Grade Sample batch n.19084/1 (Boiling Point, Density, Vapour Pressure, Solubility in Water, Henrys Constant, Solubility in Solvents, Partition Coefficient, Hydrolysis), DACO: 2.14.11, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.16, 8.2.3.2
1903857	2007, Amendment No 1: Physical and Chemical Characterization of M 14360 Analytical Grade Sample batch n.19084/1 (Boiling Point, Density, Vapour Pressure, Solubility in Water, Henrys Constant, Solubility in Solvents, Partition Coefficient, Hydrolysis), DACO: 2.14.11, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.16, 8.2.3.2
1903858	1995, Determination of Pour Point and Water Solubility at pH9 of Tetraconazole Analytical Standard, DACO: 2.14.7
1903859	2001, SOLUBILITY in ORGANIC SOLVENTS of TETRACONAZOLE TECHNICAL, DACO: 2.14.8
1903861	1989, M14360: PREPARATION OF THE ANALYTICAL STANDARD, DACO: 2.16
1903863	1991, Corrosive Nature: M 14360 Technical, DACO: 2.16
1903864	2000, VISCOSITY at 20C OF TETRACONAZOLE TECHNICAL, DACO: 2.16
1903865	2000, VISCOSITY at 40C OF TETRACONAZOLE TECHNICAL, DACO: 2.16
1903866	1995, Calculation of the photochemical-oxidative degradation of TETRACONAZOLE, DACO: 2.16
1903867	1998, AUTO-FLAMMABILITY OF TETRACONAZOLE SAMPLE BATCH FCF/T/122-95, DACO: 2.16
1903868	1997, Flash Point of Tetraconazole Technical, DACO: 2.16
1903869	1998, Explosive Properties of Tetraconazole Technical, DACO: 2.16
1903870	1998, SURFACE TENSION OF TETRACONAZOLE SAMPLE BATCH FCF/T/122-95, DACO: 2.16

1903871 2008, Tetraconazole: Determination of solubility in water and Calculation of Henrys Law Constant, DACO: 2.14.7,2.16,8.2.4.5,8.2.4.6

2018437 2011, Deficiency Response for Tetraconazole Technical Fungicide Sub. No. 2010-2092_Parent, DACO: 2.11.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.14.13, 2.15, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.8, 4.5.12, 4.5.13, 4.8, 7.2.1, 7.4.4, 8.2.2.4, 9.3.2, 9.8.3, 9.8.4

2018441 2011, Deficiency Response for Tetraconazole Technical Fungicide Sub. No. 2010-2092_CBI, DACO: 2.11.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.14.13, 2.15, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.8, 4.5.12, 4.5.13, 4.8, 7.2.1, 7.4.4, 8.2.2.4, 9.3.2, 9.8.3, 9.8.4 CBI

2018532 1999, [CBI removed]Technical Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

2018533 2006, Certificate of Analysis for [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2018535 2006, Certificate of Analysis for [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2018536 2004, Certificate of Analysis for [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2018537 2005, Certificate of Analysis for [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2018538 2004, Certificate of Analysis for Tetraconazole Analytical Standard, DACO: 2.13.1 CBI

2018539 2006, ANALYSIS AND IDENTITY OF [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2018540 2006, ANALYSIS AND IDENTITY OF [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2018541 2000, METHOD VALIDATION: DETERMINATION OF TETRACONAZOLE AND IMPURITIES IN THE PRODUCT TETRACONAZOLE TECHNICAL, DACO: 2.13.1 CBI

2018543 2000, METHOD VALIDATION: DETERMINATION OF TETRACONAZOLE AND IMPURITIES IN THE PRODUCT TETRACONAZOLE TECHNICAL, DACO: 2.13.1 CBI

2018545 2004, ANALYSIS OF [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2018549 2005, ANALYSIS AND IDENTITY OF [CBI removed], DACO: 2.13.1 CBI

2126322 2011, Draft Final Report Determination of Hexachlorobenzene, Pentachlorobenzene, 1,2,3,4-tetrachlorobenzene, 1,2,4,5-tetrachlorobenzene, 1,2,3,5-tetrachlorobenzene in Five Batches of Tetraconazole Technical, DACO: 2.13.4 CBI

2126346 2011, Determination of Hexachlorobenzene, Pentachlorobenzene, 1,2,3,4-tetrachlorobenzene, 1,2,4,5-tetrachlorobenzene, 1,2,3,5-tetrachlorobenzene in Five Batches of Tetraconazole Technical, DACO: 2.13.4 CBI

1904091 2003, ENFORCEMENT METHOD FOR THE DETERMINATION OF RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN SOIL - VALIDATION OF DFG METHOD S 19 (EXTENDED REVISION), DACO: 8.2.2.1

1904092 1998, VALIDATION OF A METHOD FOR RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN SEDIMENT, DACO: 8.2.2.2

1904093 1998, Assessment of Side Effects of TETRACONAZOLE TECH. on the Larvae of the Midge, Chironomus riparius with the Laboratory Test Method, DACO: 8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.3.5.4,9.3.4

1904094 1999, VALIDATION OF A TEST METHOD (ANALOGOUS TO DFG METHOD W 5) FOR THE DETERMINATION OF THE RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN WATER, DACO: 8.2.2.3

1904095 2002, Set up and validation of a method for residue of tetraconazole in surface (river and pond) water, DACO: 8.2.2.3

1904184 1998, ANALYSIS OF RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN OVERLAYING WATER, PORE WATER AND SEDIMENT FROM THE TOXICITY TEST ON SEDIMENTDWELLING CHIRONOMUS RIPARIUS, DACO: 8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.3.4.4,8.2.3.5.4,9.3.4

1904959 2010, Applicant name and office address, Formulating plant name and address, Trade Name, Other Names, Formulation Type, Container Material and Description, Flammability, Explodibility, Miscibility and submission of samples for Mettle 125 ME Fungicide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.5, 3.6

1904960 2010, METTLE 125 ME FUNGICIDE MANUFACTURING PROCESS, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI

1904961 2010, METTLE 125 ME FUNGICIDE MANUFACTURING PROCESS, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1

1904962 1997, Analytical method for the determination of TETRACONAZOLE in its EC and EW formulations, DACO: 3.4.1

1904963 2001, METHOD VALIDATION: DETERMINATION OF ACTIVE INGREDIENT: TETRACONAZOLE IN THE FOLLOWING PRODUCTS: TETRACONAZOLE/SULPHUR 1-40 WP, TETRACONAZOLE/COPPER (as OXYCHLORIDE) 3.43-34.2 WP, TETRACONAZOLE 40 g/L ME, TETRACONAZOLE 40 g/L EC, TETRACONAZOLE 100 g/L EC, TETRACONAZOLE 125 g/L ME., DACO: 3.4.1

1904964 1991, Stability of formulated products: effects of temerpature for M 14360 125 LS (For seed dressing) and M 14360 125 SL (for foliar spray), DACO: 3.5.10

1904965 2003, TETRACONAZOLE 125 g/L ME Shelf life at ambient temperature, DACO: 3.5.10

1904966 1991, Corrosive Nature: M 14360 Technical, DACO: 3.5.14

1904967 1989, M 14360 Physical and Chemical Characteristics Part 2 (Color, Physical State, Odor, Boiling Point, Density, Water Solubility, pH, Storage, Stability, Oxidizing and Reducing Action, Flash Point, Shock Sensitivity, Thermal Stability), DACO: 3.5.15

1904968 2001, TETRACONAZOLE 125 g/L ME (Physical and chemical properties), DACO: 3.3.1, 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.7

2063787 2011, Clarification review notes 24May2011 - Tetraconazole Technical Fungicide Submission No. 2010-2092 DACO 8.2.2.4 Analytical methodology in biota, DACO: 8.2.2.4

2145123 2011, METTLE 125 ME (alternate formulation): Group A Product Identity, Composition, and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI

2145129 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF ACTIVE INGREDIENT, DACO: 3.3.1 CBI

2145130 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME : SET UP AND VALIDATION OF AN ANALYTICAL METHOD FOR THE DETERMINATION OF ACTIVE INGREDIENT CONTENT, DACO: 3.4.1 CBI

2145131 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF APPEARANCE (physical state, colour and odour), DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3

2145132 2011, Mettle 125 ME (alternate formulation): Group B Physical/Chemical Properties, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9

2145133 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF STABILITY AT LOW TEMPERATURE, DACO: 3.5.10 CBI

2145134 2007, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION of shelf life at ambient temperature, DACO: 3.5.10 CBI

2145135 2006, AUTO-FLAMMABILITY (DETERMINATION OF THE TEMPERATURE OF SELF-IGNITION OF VOLATILE LIQUIDS AND OF GASES), DACO: 3.5.11

2145136 2006, Explosive Properties, DACO: 3.5.12

2145138 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF DENSITY, DACO: 3.5.6

2145139 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF pH (1% dilution), DACO: 3.5.7

2145141 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF VISCOSITY, DACO: 3.5.9

2145145 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF SURFACE TENSION, DACO: 3.7

2145146 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF PERSISTENT FOAMING, DACO: 3.7

2145147 2005, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: PHYSICAL AND CHEMICAL CHARACTERISATION DETERMINATION OF EMULSION CHARACTERISTICS, DACO: 3.7

2145148 2006, Flash Point of Tetraconazole 125g/L ME, DACO: 3.7

2.0 Santé humaine et animale

Toxicologie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1903747	2003, Toxicology Evaluations (Review) of "A STUDY OF THE EFFECT OF M14360 (TECHNICAL) ON REPRODUCTIVE FUNCTION OF TWO GENERATIONS IN THE RAT", DACO: 12.5.4
1903748	2003, Toxicology Evaluation (Review) of "Tetraconazole: Effect on the estrous cycle in female rats (IET 97-0052)", DACO: 12.5.4
1903873	2006, Tetraconazole technical: Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.2.1
1903874	1991, M ALCOHOL: ACUTE ORAL TOXICITY TEST IN THE RAT, DACO: 4.2.1
1903880	1998, ACUTE ORAL TOXICITY STUDY IN RATS TREATED WITH THE TEST ARTICLE MIXTURE OF IR 6501 AND IR 6502, DACO: 4.2.1
1903881	1999, ACUTE ORAL TOXICITY STUDY IN RATS TREATED WITH THE TEST ARTICLE IR 6494, DACO: 4.2.1
1903883	1986, M14360: ACUTE ORAL TOXICITY TEST IN RATS, DACO: 4.2.1
1903885	1988, ACUTE DERMAL TOXICITY TO RATS OF M 14360 TECH, DACO: 4.2.2
1903888	1990, M14360 TECHNICAL GRADE ACUTE INHALATION TOXICITY STUDY IN RATS 4-HOUR EXPOSURE, DACO: 4.2.3
1903890	1988, IRRITANT EFFECTS ON THE RABBIT EYE OF M 14360 TECH, DACO: 4.2.4
1903893	1988, IRRITANT EFFECTS ON RABBIT SKIN OF M 14360 TECH, DACO: 4.2.5
1903894	1999, SKIN SENSITIZATION TEST IN GUINEA-PIGS TREATED WITH THE TEST ARTICLE Tetraconazole Tech, DACO: 4.2.6
1903897	1990, DERMAL SENSITIZATION STUDY (CLOSED-PATCH REPEATED INSULT) IN GUINEA PIGS WITH M 14360 TECHNICAL, DACO: 4.2.6

1903898 1998, THE INFLUENCE OF TETRACONAZOLE ON CELL GROWTH ACTIVITY BY ONE WEEK DIETARY ADMINISTRATION IN RATS, DACO: 4.2.9

1903900 1998, INVESTIGATIONS OF FLUORIDE LEVELS IN MATURE MALE RATS FOLLOWING ADMINISTRATION OF TETRACONAZOLE, DACO: 4.2.9

1903903 2004, M 14360 TOXICITY TO RATS BY DIETARY ADMINISTRATION FOR 13 WEEKS - Declaration, DACO: 4.3.1

1903904 1988, M 14360 TOXICITY TO RATS BY DIETARY ADMINISTRATION FOR 13 WEEKS, DACO: 4.3.1

1903905 1989, M 14360 TOXICITY TO MICE BY DIETARY ADMINISTRATION FOR 13 WEEKS, DACO: 4.3.1

1903906 1991, M 14360 DOSE-RANGE FINDING PRELIMINARY TOXICITY PALATABILITY STUDY IN BEAGLE DOGS (Final report - repeated daily dosage for 4 weeks), DACO: 4.3.2

1903910 1991, M14360 DIETARY TOXICITY STUDY IN BEAGLE DOGS (Final report - repeated daily dosage for 52 weeks), DACO: 4.3.2

1903912 1988, M 14360 PRELIMINARY TOXICITY TO RATS BY DIETARY ADMINISTRATION FOR 4 WEEKS, DACO: 4.3.3

1903913 1988, M 14360 TOXICITY TO RATS BY REPEATED ORAL ADMINISTRATION FOR 4 WEEKS, DACO: 4.3.3

1903914 1989, M 14360 TOXICITY TO MALE RATS BY DIETARY ADMINISTRATION FOR 4 WEEKS, DACO: 4.3.3

1903915 1992, A 21-DAY REPEATED DOSE DERMAL TOXICITY STUDY IN ALBINO RABBITS WITH M 14360 125 SL, DACO: 4.3.5

1903916 2006, TETRACONAZOLE: 28-Day Inhalation Toxicity Study in The Rat, DACO: 4.3.7

1903919 2003, ASSESSMENT OF THE POTENTIAL TO INDIRECTLY AFFECT THYROID FUNCTION FOLLOWING 28 DAYS DIETARY ADMINISTRATION IN MALE RATS, DACO: 4.3.8

1903920 2003, TETRACONAZOLE INVESTIGATION INTO POTENTIAL EFFECTS ON THYROID FUNCTION AFTER 4 WEEKS OF TREATMENT IN MALE RATS USING THE "PERCHLORATE DISCHARGE TEST", DACO: 4.3.8

1903925 1997, Comparative study on the effects of Flourinated compounds in young albino male rats, DACO: 4.3.8

1903931 1996, EFFECT OF TETRACONAZOLE ON HEPATIC ENZYME ACTIVITY AFTER 4 WEEKS OF TREATMENT IN MICE, DACO: 4.3.8

1903933 1998, TETRACONAZOLE INVESTIGATION OF LIVER ENZYME INDUCTION FOLLOWING DIETARY ADMINISTRATION TO CD RATS FOR 4 WEEKS, DACO: 4.3.8

1903936 1998, INFLUENCE OF TETRACONAZOLE ON SERUM STEROID HORMONES, SPERM COUNT, ETC. BY 13-WEEK DIETARY ADMINISTRATION IN RATS, DACO: 4.3.8

1903939 2001, INFLUENCE OF TETRACONAZOLE ON SERUM STEROID HORMONES, SPERM COUNT, ETC. BY 13-WEEK DIETARY ADMINISTRATION IN RATS, Amendment 1, DACO: 4.3.8

1903941 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume I, DACO: 4.4.4

1903943 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume II, DACO: 4.4.4

1903945 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume III, DACO: 4.4.4

1903946 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume IV, DACO: 4.4.4

1903949 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume V, DACO: 4.4.4

1903952 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume VI, DACO: 4.4.4

1903955 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume VII, DACO: 4.4.4

1903958 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume VIII, DACO: 4.4.4

1903962 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume IX, DACO: 4.4.4

1903964 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume X, DACO: 4.4.4

1903966 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume XI, DACO: 4.4.4

1903967 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, Volume XII, DACO: 4.4.4

1903968 1997, Amendment No. 2: M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO RATS, DACO: 4.4.4

1903969 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume I, DACO: 4.4.4

1903972 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume II, DACO: 4.4.4

1903975 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume III, DACO: 4.4.4

1903977 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume IV, DACO: 4.4.4

1903978 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume V, DACO: 4.4.4

1903979 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume VI, DACO: 4.4.4

1903981 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume VII, DACO: 4.4.4

1903983 1992, M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, Volume VIII, DACO: 4.4.4

1903985 1994, Report Amendment 1: M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, DACO: 4.4.4

1903986 1996, Report Amendment 2: M 14360 POTENTIAL TUMORIGENIC AND TOXIC EFFECTS IN PROLONGED DIETARY ADMINISTRATION TO MICE, DACO: 4.4.4

1903987 2007, Assessment on the mechanisms for the increased incidence of the liver tumours in mice, the thyroid tumours in rats, and the relative human relevance, DACO: 4.4.5

1903990 1990, A PRELIMINARY STUDY OF THE EFFECT OF M 14360 ON REPRODUCTION OF THE RAT - DIETARY ADMINISTRATION, DACO: 4.5.1

1903991 1991, Historical Control Data for "A STUDY OF THE EFFECT OF M14360 (TECHNICAL) ON REPRODUCTIVE FUNCTION OF TWO GENERATIONS IN THE RAT", DACO: 4.5.1

1903992 1999, Report Amendment 1 (one): A STUDY OF THE EFFECT OF M14360 (TECHNICAL) ON REPRODUCTIVE FUNCTION OF TWO GENERATIONS IN THE RAT, DACO: 4.5.1

1903993 1991, A STUDY OF THE EFFECT OF M14360 (TECHNICAL) ON REPRODUCTIVE FUNCTION OF TWO GENERATIONS IN THE RAT, Volume I, DACO: 4.5.1

1903995 1991, A STUDY OF THE EFFECT OF M14360 (TECHNICAL) ON REPRODUCTIVE FUNCTION OF TWO GENERATIONS IN THE RAT, Volume II, DACO: 4.5.1

1903997 1997, TETRACONAZOLE: EFFECT ON THE ESTROUS CYCLE IN FEMALE RATS, DACO: 4.5.1

1903998 2003, Additional report on the estrous cycle before treatment for "TETRACONAZOLE : EFFECT ON THE ESTROUS CYCLE IN FEMALE RATS", DACO: 4.5.1

1903999 1997, TETRACONAZOLE : EFFECT ON THE ESTROUS CYCLE AND HORMONE LEVELS IN FEMALE RATS, DACO: 4.5.1

1904000 2003, Additional report on estrous cycle before treatment for "TETRACONAZOLE : EFFECT ON THE ESTROUS CYCLE AND HORMONE LEVELS IN FEMALE RATS", DACO: 4.5.1

1904001 1999, Report Amendment 1 (One): A STUDY OF THE EFFECT OF M 14360 ON PREGNANCY OF THE RAT, DACO: 4.5.2

1904002 1990, A STUDY OF THE EFFECT OF M 14360 ON PREGNANCY OF THE RABBIT, DACO: 4.5.3

1904003 2002, M14360-ACID BACTERIAL REVERSE MUTATION TEST, DACO: 4.5.4

1904005 1991, M ALCOHOL: REVERSE MUTATION ASSAY - AMES TEST USING SALMONELLA TYPHIMURIUM, DACO: 4.5.4

1904012 1999, Study on the ability of the test article IR6494 to induce gene mutations in strains of *Salmonella typhimurium* and Escherichia coli, DACO: 4.5.4

1904015 1987, MICROBIOLOGICAL STUDY OF MUTAGENESIS ON M 14360 In Vitro gene mutation test according to Ames in *Salmonella typhimurium*, DACO: 4.5.4

1904021 2002, M14360-ACID MAMMALIAN CELL MUTATION ASSAY, DACO: 4.5.5

1904028 2002, M14360-ACID IN VITRO MAMMALIAN CHROMOSOME ABERRATION TEST IN HUMAN LYMPHOCYTES, DACO: 4.5.6

1904031 2003, M14360-ACID MOUSE MICRONUCLEUS TEST, DACO: 4.5.6

1904032 1991, "M ALCOHOL": MICRONUCLEUS TEST IN THE MOUSE, DACO: 4.5.6

1904042 1989, ANALYSIS OF METAPHASE CHROMOSOMES OBTAINED FROM CHO- CELLS CULTURED IN VITRO AND TREATED WITH M 14360, DACO: 4.5.6

1904043 1988, MOUSE MICRONUCLEUS TEST ON M 14360, DACO: 4.5.6

1904044 1989, AN ASSESSMENT OF THE MUTAGENIC POTENTIAL OF M14360 USING THE MOUSE LYMPHOMA TK LOCUS ASSAY, DACO: 4.5.6

1904046 1989, ASSESSMENT OF UNSCHEDULED DNA REPAIR SYNTHESIS IN MAMMALIAN CELLS AFTER EXPOSURE TO M 14360, DACO: 4.5.6

1904048 1995, STUDY TO IDENTIFY THE METABOLITES OF [14C]-TRIAZOLE LABELED M 14360 IN RATS, DACO: 4.5.9

1904049 1997, TETRACONAZOLE: HEPATIC DRUG-METABOLIZING ENZYME INDUCTION STUDY IN MICE, DACO: 4.5.9

1904056 1990, STUDY OF THE EXCRETION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOWING ORAL ADMINISTRATION OF TRIAZOLE-14C-ASC-66811 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904060 1990, STUDY OF THE EXCRETION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOVING ORAL ADMINISTRATION OF PHENYL-14C-ASC-66811 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904063 1991, PILOT TOXICOKENETIC STUDY VITH [14C] -TRIAZOLE M 14360, DACO: 4.5.9

1904064 1993, PILOT TOXICOKENETIC STUDY WITH [14C]-PHENYL M 14360, DACO: 4.5.9

1904065 1992, TOXICOKINETIC STUDY WITH [14C]-TRIAZOLE M 14360, DACO: 4.5.9

1904067 1993, TOXICOKINETIC STUDY WITH [14C]-PHENYL M 14360, DACO: 4.5.9

1904070 1992, STUDY OF THE ELIMINATION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOWING ORAL ADMINISTRATION OF [14C]-TRIAZOLE M 14360 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904077 1995, STUDY OF THE ELIMINATION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOWING ORAL ADMINISTRATION OF [14C]-PHENYL M 14360 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904080 1995, STUDY OF THE ELIMINATION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOWING REPEATED ORAL ADMINISTRATION OF M 14360 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904081 1995, STUDY TO IDENTIFY THE METABOLITES OF [14C]-PHENYL LABELED M 14360 IN RATS, DACO: 4.5.9

1904082 2000, The Metabolism of Tetraconazole in rats: isolation, identification and acute oral toxicity of additional minor compounds, DACO: 4.5.9

1904083 1994, STUDY OF THE ELIMINATION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOWING REPEATED ORAL ADMINISTRATION OF M 14360 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904084 2000, Report Amendment Number One: STUDY OF THE ELIMINATION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOWING REPEATED ORAL ADMINISTRATION OF M 14360 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904085 2001, Report Amendment Number One: STUDY OF THE ELIMINATION AND DISTRIBUTION OF RADIOLABEL FOLLOWING ORAL ADMINISTRATION OF [14C]-PHENYL M 14360 TO SPRAGUE-DAWLEY RATS, DACO: 4.5.9

1904086 2001, Report Amendment Number One: Study of the Elimination and Distribution of Radiolabel Following Repeated Oral Administration of M 14360 To Sprague-Dawley Rats, DACO: 4.5.9

1904087 1998, Excretion study in the rat after single oral administration., DACO: 4.5.9

1904111 1998, Further investigation in excreta of rats, after 14C-Tetraconazole administration, to ascertain the presence of S-5 and S-6 metabolites, DACO: 4.5.9

1904112 1999, Addendum for Further investigation in excreta of rats, after 14C-Tetraconazole administration, to ascertain the presence of S-5 and S-6 metabolites, DACO: 4.5.9

1904971 2000, Eminent 125SL Revised Formulation FINAL REPORT ACUTE ORAL TOXICITY STUDY IN RATS, DACO: 4.6.1

1904973 2000, Eminent 125SL Revised Formulation FINAL REPORT ACUTE DERMAL TOXICITY STUDY IN RATS, DACO: 4.6.2

1904975 2000, Eminent 125SL Revised Formulation FINAL REPORT ACUTE INHALATION TOXICITY STUDY IN RATS, DACO: 4.6.3

1904977 2000, Eminent 125SL Revised Formulation FINAL REPORT ACUTE EYE IRRITATION STUDY IN RABBITS, DACO: 4.6.4

1904979 2000, Eminent 125SL Revised Formulation FINAL REPORT ACUTE DERMAL IRRITATION STUDY IN RABBITS, DACO: 4.6.5

1904981 2000, Eminent 125SL Revised Formulation FINAL REPORT SKIN SENSITIZATION STUDY IN GUINEA PIGS, DACO: 4.6.6

2018550 2010, AN ORAL (GAVAGE) DOSE RANGE-FINDING ACUTE NEUROTOXICITY STUDY OF TETRACONAZOLE IN RATS, DACO: 4.5.12

2018551 2010, AN ORAL (GAVAGE) ACUTE NEUROTOXICITY STUDY OF TETRACONAZOLE IN RATS, DACO: 4.5.12

2054724 2011, A Preliminary Range-Finding 28-Day Dietary Neurotoxicity Study of Tetraconazole in Rats, DACO: 4.5.13

2054725 2011, A 90-Day Dietary Neurotoxicity Study of Tetraconazole in Rats, DACO: 4.5.13

2054726 2011, A 28-Day Dietary Immunotoxicity Study of Tetraconazole in Male Sprague Dawley Rats, DACO: 4.8(B)

2194362 1991, M 14360 IDENTIFICATION OF MAIN METABOLITES IN RAT Part 1 - Urine, DACO: 4.4.4

2194363 1992, M 14360 IDENTIFICATION OF MAIN METABOLITES IN RAT Part 2 - Faeces, DACO: 4.4.4

2202273 2012, Historical Histopathology Data CD-1 Mice Long term studies, Studies starting between Aug 1985 and Sep 1994 Ovarian luteoma, DACO: 4.4.4

2205021 2012, Historical Histopathology Data Male Crl:CD (SD) BR rats Long term studies, Studies starting between July 1984 and June 1994 Thyroid Follicular Cell Tumours, DACO: 4.4.4

Références sur les résidus dans les aliments

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
1904989	1994, 14C-TETRACONAZOLE THE METABOLISM IN THE LACTATING GOAT, DACO: 6.2
1904990	1997, [DICHLOROPHENYL-14C]-TETRACONAZOLE THE METABOLISM IN THE LACTATING GOAT, DACO: 6.2
1904991	2001, The metabolism of [14C-U-triazolyl] Tetraconazole and [14C-U-phenyl] Tetraconazole in the laying hen: analytical phase, DACO: 6.2

1904993 1998, Report Amendment 1: [DICHLOROPHENYL-14C]-TETRACONAZOLE THE METABOLISM IN THE LACTATING GOAT, DACO: 6.2

1904994 1998, TETRACONAZOLE METABOLISM IN WHEAT (IN-LIFE PHASE), DACO: 6.3

1904997 2001, Metabolism of [14C-phenyl] Tetraconazole in sugar beet (experimental addendum to ABT.00.09 study), DACO: 6.3

1905003 1992, [14C-TRIAZOLE] M 14360 METABOLISM IN GRAPES AND WINE, DACO: 6.3

1905004 1992, [14C-PHENYL] M 14360 METABOLISM IN GRAPES AND WINE, DACO: 6.3

1905006 1994, Metabolism of Triazole-14C-M-14360 in Spray Treated Spring Wheat, DACO: 6.3

1905007 1994, Metabolism of Phenyl-14C-M-14360 in Spray Treated Spring Wheat, DACO: 6.3

1905008 1993, FURTHER ATTEMPTS TO DETERMINE THE METABOLIC PATHWAY OF 14C M 14360 IN SPRING WHEAT, DACO: 6.3

1905009 1996, Metabolism of [14C-triazole] Tetraconazole in sugar beet, DACO: 6.3

1905010 2001, Metabolism of [14C-phenyl] Tetraconazole in sugar beet, DACO: 6.3

1905011 2000, Summary: The Metabolism of Tetraconazole in wheat, DACO: 6.3

1905013 1997, Metabolism of 14C-Tetraconazole in wheat straw, DACO: 6.3,7.4.3

1905020 1998, Uptake, translocation and metabolism of (14C-phenyl]Tetraconazole in rotated crops of cereals, carrots and lettuce, DACO: 6.3,7.4.3

1905022 2002, Uptake, translocation and metabolism of (14C-phenyl]Tetraconazole in rotated crops of cereals, carrots and lettuce, DACO: 6.3,7.4.3

1905032 2000, Preliminary results from the Study 2347 Title: Confirmatory method for residue of tetraconazole in sugar beet (roots and leaves), DACO: 7.2.1

1905035 2000, Addendum to the study "Tetraconazole: Radiovalidation of Residue Analytical Method in Wheat [Storage Stability of Extractable TRR in Wheat Straw]", DACO: 7.2.3

1905036 2000, Tetraconazole: Radiovalidation of Residue Analytical Method in Wheat, DACO: 7.2.3

1905037 1998, VALIDATION OF A METHOD FOR RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN DRINKING WATER,VEGETAL CROPS, AND FOOD OF ANIMAL ORIGIN, DACO: 7.2,7.2.3

1905039 2005, Typical Gass Chromatograms obtained from LARPEST testing facility during the Independent Laboratory Validation (ILV) of the study 2258 (VALIDATION OF A METHOD FOR RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN DRINKING WATER,VEGETAL CROPS, AND FOOD OF ANIMAL ORIGIN.), DACO: 7.2, 7.2.3

1905041 2001, Assessment of Multiresidue Methodology as Presented in Pesticide Analytical Manual (PAM), Volume I, for the Determination of Tetraconazole in Nonfatty and Fatty Plant Substrates, DACO: 7.2.4

1905042 1993, Stability of tetraconazole in vine (grapes), DACO: 7.3

1905044 1993, Stability of tetraconazole in apples, DACO: 7.3

1905048 1993, Stability of tetraconazole in cereals (grain), DACO: 7.3

1905050 1993, Stability of tetraconazole in cereals (straw), DACO: 7.3

1905051 1993, Stability of tetraconazole in sugarbeets, DACO: 7.3

1905104 2001, Magnitude of Residue Study with Eminent 125 SL (Tetraconazole) Applied to Sugar Beets in the Imperial Valley of Southern California (Final Report), DACO: 7.4.1

1905113 2010, TETRACONAZOLE: MAGNITUDE OF THE RESIDUE ON STRAWBERRY, DACO: 7.2.1,7.2.2,7.3,7.4.1,7.4.2

1905163 2007, Magnitude of the Residue of Tetraconazole in Grape Raw Agricultural and Processed Commodities, DACO: 7.2.1,7.2.3,7.3,7.4.1,7.4.5

1905173 1999, RAW AGRICULTURAL COMMODITY (RAC) RESIDUE AND RESIDUE DECLINE EVALUATION OF TETRACONAZOLE APPLIED TO SUGAR BEETS, DACO: 7.4.1,7.4.2

1905176 1999, Uptake, translocation and metabolism of [14C-Triazole]Tetraconazole in rotated crops of winter wheat, carrots and lettuce, DACO: 7.4.3

1905186 2000, Tetraconazole residues in rotational crops after treatment of bare soil, DACO: 7.4.4

1905188 2000, Tetraconazole residues in rotational crops after treatment of bare soil, DACO: 7.4.4

1905194 1999, PROCESSED COMMODITY (PC) RESIDUE EVALUATION OF TETRACONAZOLE APPLIED TO SUGAR BEETS, DACO: 7.4.5

1905201 1997, ANALYSIS OF 1,2,4-TRIAZOLE RESIDUES IN BOVINE BIOLOGICAL SUBSTRATES (milk, cream, skimmed milk and tissues), DACO: 7.5.1

1905203 1998, TETRACONAZOLE RESIDUES IN MILK AND TISSUES OF DAIRY COWS, DACO: 7.5.1

1905204 1997, STABILITY OF 1,2,4-TRIAZOLE IN MILK STORED AT -20C IN THE DARK, DACO: 7.5.1

2018555 2000, Tetraconazole Residue Methods Radiovalidation, DACO: 7.2.1

2191774 2008, Stability of Tetraconazole Residues in Grape Juice and Raisins Stored Under Frozen Conditions, DACO: 7.3

Références sur l'exposition professionnelle

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2082079	2003, 14C-Tetraconazole: IN VIVO DERMAL PENETRATION STUDY IN THE MALE RAT AT THREE DOSE LEVELS, DACO: 12.5.4,12.5.6,12.5.7,12.5.8,12.5.9,5.8
1904988	2004, The Percutaneous Penetration of [14C] Tetraconazole Formulated as Microemulsion Through Rat and Human Split-Thickness Skin Membranes (in vitro), DACO: 5.8
1904983	2010, Exposure Summary for Mettle 125 ME Fungicide, DACO: 5.1,5.3,5.6
1904984	2010, Use Description and Scenario (Mixer/Loader/Applicator and Post-application) for Mettle 125 ME Fungicide, DACO: 5.2,5.3,5.6
1904986	2007, Petition No: 5F6971; Tetraconazole: Human-Health Risk Assessment for Proposed Uses on Soybean, Sugar Beet, Peanut, Pecan, and Turf., DACO: 12.5.5,12.5.6,4.1,5.3,5.6,6.1,7.1,8.1
1904985	2008, Tetraconazole: Human-Health Risk Assessment for New Use on Grapes and a Label Amendment for Pecans., DACO: 12.5.5,12.5.6,4.1,5.3,5.6,7.1,8.1
2082080	2011, CL deficiency response 2010-2166 28Jul2011, DACO: 0.8

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1904090	1998, SET UP AND VALIDATION OF A METHOD FOR RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN SOIL, DACO: 8.2.2.1
1904091	2003, ENFORCEMENT METHOD FOR THE DETERMINATION OF RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN SOIL - VALIDATION OF DFG METHOD S 19 (EXTENDED REVISION), DACO: 8.2.2.1
1904092	1998, VALIDATION OF A METHOD FOR RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN SEDIMENT, DACO: 8.2.2.2
1904093	1998, Assessment of Side Effects of TETRACONAZOLE TECH. on the Larvae of the Midge, Chironomus riparius with the Laboratory Test Method, DACO: 8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.3.5.4,9.3.4
1904094	1999, VALIDATION OF A TEST METHOD (ANALOGOUS TO DFG METHOD W 5) FOR THE DETERMINATION OF THE RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN WATER, DACO: 8.2.2.3
1904095	2002, Set up and validation of a method for residue of tetraconazole in surface (river and pond) water, DACO: 8.2.2.3
1904096	1998, VALIDATION OF A METHOD FOR RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN DRINKING WATER,VEGETAL CROPS, AND FOOD OF ANIMAL ORIGIN., DACO: 8.2.2.4
1904098	1988, 14C - M 14360 HYDROLYSIS, DACO: 8.2.3.2
1904099	2003, Photodegradation of 14C-Tetraconazole in soil, DACO: 8.2.3.3.1
1904100	1993, DEGRADATION OF [14C-U-TRIAZOLE] M 14360 ON SOIL IRRADIATED WITH SUN LIGHT OR XENON LAMP (Pilot Study), DACO: 8.2.3.3.1
1904101	1995, PHOTODEGRADATION OF [14C-TRIAZOLE]TETRACONAZOLE IN pH 7 BUFFER SOLUTION, DACO: 8.2.3.3.2
1904104	1995, Aerobic soil degradation of 14C-Tetraconazole in three German standard soils, DACO: 8.2.3.4.2

1904105 2000, Aerobic degradation of [14C-U-Triazole] M14360-acid (SLM-4 metabolite) in three soils, DACO: 8.2.3.4.2

1904106 2001, Aerobic degradation of [14C-U-Phenyl] M14360-alcohol in three soils, DACO: 8.2.3.4.2

1904107 2003, Aerobic degradation of [14C-U-ring] Triazolyl acetic acid (TAA) in three soils, DACO: 8.2.3.4.2

1904108 1991, Aerobic Soil Metabolism of the Triazole Fungicide M-14360, DACO: 8.2.3.4.2

1904113 1995, AEROBIC SOIL METABOLISM OF [14C-U-TRIAZOLE] TETRACONAZOLE (UNDER SUNLIGHT), DACO: 8.2.3.3.1,8.2.3.4.2

1904115 1996, Aerobic soil degradation of [14C-U-Triazole]Tetraconazole in three German standard soils under sunlight, DACO: 8.2.3.3.1,8.2.3.4.2

1904117 1995, (14C)-Tetraconazole: Degradation and Retention in Water-Sediment Systems, DACO: 8.2.3.5.4

1904118 2002, Anaerobic aquatic metabolism of 14C-Tetraconazole, DACO: 8.2.3.5.6

1904121 2001, ESTIMATION OF THE ADSORPTION COEFFICIENT (K_{oc}) OF M14360ALCOHOL ON SOIL USING HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY (HPLC), DACO: 8.2.4.2

1904122 1993, ADSORPTION-DESORPTION OF THE FUNGICIDE [14C-U-TRIAZOLE] M14360 IN SOIL, DACO: 8.2.4.2

1904124 1999, Adsorption-desorption of [14C-U-Triazole] M14360-acid (SLM-4-metabolite) in soil, DACO: 8.2.4.2

1904125 2003, Addendum: Adsorption-desorption of [14C-U-Triazole]M14360-acid (SLM-4-metabolite) in soil, DACO: 8.2.4.2

1904127 2002, Adsorption-desorption of [14C-U-ring] Triazolyl acetic acid (TAA) in soil, DACO: 8.2.4.2

1904128 2003, Amendment 1: Adsorption-desorption of [14C-U-ring] Triazolyl acetic acid (TAA) in soil, DACO: 8.2.4.2

1904130 1992, SOIL COLUMN LEACHING ON 14C-M 14360 EC 10, DACO: 8.2.4.3

1904131 1995, SOIL COLUMN LEACHING ON 14C-Tetraconazole metabolites, DACO: 8.2.4.3

1904133 1990, SOIL COLUMN LEACHING ON FUNGICIDE 14C-M14360, DACO: 8.2.4.3

1904134 1990, SOIL COLUMN LEACHING ON FUNGICIDE TRIAZOLE 14C-M 14360, DACO: 8.2.4.3

1904135 1991, SOIL COLUMN LEACHING ON 14C-M 14360, DACO: 8.2.4.3

1904136 1999, SOIL COLUMN LEACHING ON FUNGICIDE 14C-M14360, DACO: 8.2.4.3

1904137 1990, SOIL COLUMN LEACHING ON FUNGICIDE TRIAZOLE 14C-M 14360, DACO: 8.2.4.3

1904138 1999, SOIL COLUMN LEACHING ON 14C-M 14360, DACO: 8.2.4.3

1904139 1996, 14C-Tetraconazole: Aged residue column leaching, DACO: 8.2.4.3.2

1904140 1995, Soil column leaching after ageing (under sunlight) of [14C-U-triazole] Tetraconazole, DACO: 8.2.4.3.2

1904141 2010, Storage, Disposal and Decontamination, DACO: 8.4.1

1904146 1995, Developing an Analytical Method for the Determination of Tetraconazole in Air, DACO: 8.6

1904147 1998, READY BIODEGRADABILITY (Manometric Respirometry) OF TETRACONAZOLE, DACO: 8.6

1904184 1998, ANALYSIS OF RESIDUES OF TETRACONAZOLE IN OVERLAYING WATER, PORE WATER AND SEDIMENT FROM THE TOXICITY TEST ON SEDIMENTDWELLING CHIRONOMUS RIPARIUS, DACO: 8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.3.4.4,8.2.3.5.4,9.3.4

2018560 2006, Adsorption-desorption of 14C-Tetraconazole in five American soils, DACO: 8.2.4.2

2063787 2011, Clarification review notes 24May2011 - Tetraconazole Technical Fungicide Submission No. 2010-2092 DACO 8.2.2.4 Analytical methodology in biota, DACO: 8.2.2.4

2159890 2012, Tetraconazole Technical Fungicide (Sub. No. 2010-2092) Isagro response to Clarifications from February 2, 2012, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.4.2,8.2.4.3,9.2.3.1

2159892 1998, REPORT AMENDMENT: Adsorption-desorption on the fungicide [14C-U-Triazole]M14360 in soil., DACO: 8.2.3.4.2,8.2.4.2,8.2.4.3

2159893 2002, REPORT AMENDMENT: 14C-Tetraconazole: Aged residue column leaching, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.4.2,8.2.4.3

1904148 1997, TETRACONAZOLE TECH (M14360): ACUTE TOXICITY TO EARTHWORMS (*Eisenia foetida*), DACO: 9.2.3.1

1904149 2002, Acute Toxicity (14 Days) of M 14360 - acid to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1

1904150 2002, Acute Toxicity (14 Days) of M-ALCOHOL to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1

1904151 2002, Acute Toxicity (14 Days) of (1H-1,2,4-triazol-1-yl)acetic acid to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.3.1

1904152 2006, Acute Toxicity (14 Days) of Tetraconazole 125 g/L ME to the Earthworm *Eisenia fetida* in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: 9.2.3.1

1904153 2006, Effects of Tetraconazole 125 g/L ME (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (A*pis mellifera* L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1904155 1997, Laboratory Testing for Toxicity (Acute Contact and Oral LD50) of TETRACONAZOLE TECHNICAL (M 14360) to Honey Bees (*Apis mellifera* L.) (Hymenoptera, Apidae), DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2

1904156 2001, Effects of Tetraconazole 40 g/L microemulsion on the Predatory Mite *Typhlodromus pyri* Scheuten (Acari, Phytoseiidae) in the Laboratory, DACO: 9.2.5

1904157 2001, Effects of Tetraconazole 40 g/L microemulsion on the Lacewing *Chrysoperla carnea* Steph. (Neuroptera, Chrysopidae) in the Laboratory, DACO: 9.2.5

1904158 2001, Effects of Tetraconazole 40 g/L microemulsion on the Carabid Beetle *Poecilus cupreus* L. (Coleoptera, Carabidae) in the Laboratory, DACO: 9.2.5

1904159 2006, Effects of Tetraconazole 125 g/L ME on the Predatory Mite *Typhlodromus pyri* in the Laboratory - Dose Response Test-, DACO: 9.2.5

1904160 2001, Effects of Tetraconazole 40 g/L microemulsion on the Parasitoid *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera, Braconidae) in the Laboratory, DACO: 9.2.6

1904162 2001, Effects of Tetraconazole 40 g/L microemulsion on the Parasitoid *Aphidius rhopalosiphi* - Extended Laboratory Study, DACO: 9.2.6

1904163 2001, Effects of Tetraconazole 40 g/L microemulsion on the Parasitoid *Aphidius rhopalosiphi* - Extended Laboratory Study with Aged Residues -, DACO: 9.2.6

1904164 2006, Effects of Tetraconazole 125 g/L ME on the Parasitoid *Aphidius rhopalosiphi* in the Laboratory - Dose Response Test-, DACO: 9.2.6

1904165 1998, Assessment of Sub Lethal Effects of Tetraconazole tech. on *Eisenia foetida* in Artificial Soil (Determination of Effects on Reproduction), DACO: 9.2.7

1904166 2002, Effects of Tetraconazole Technical on Reproduction and Growth of Earthworms *Eisenia fetida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.7

1904170 2002, Effects ofM 14360 - acid on Reproduction and Growth of Earthworms *Eisenia fetida* in Artificial Soilon Reproduction and Growth of Earthworms *Eisenia fetida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.7

1904172 2002, Effects of M 14360 - acid on Reproduction of the Collembola *Folsomia candida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.7

1904173 2002, Effects of M-ALCOHOL on Reproduction of the Collembola *Folsomia candida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.7

1904174 2002, Effects of (1H-1,2,4-triazol-1-yl)acetic acid on Reproduction of the Collembola *Folsomia candida* in Artificial Soil, DACO: 9.2.7

1904175 2002, Acute Toxicity of M 14360 - acid to *Daphnia magna* in a 48-hour Immobilization Test, DACO: 9.3.2

1904176 1999, Acute Toxicity of M-alcohol to *Daphnia magna* in a 48-hour Immobilization Test, DACO: 9.3.2

1904177 2003, Acute Toxicity of (1H-1,2,4-triazol-1-yl)acetic acid to *Daphnia magna* in a 48-hour Immobilization Test, DACO: 9.3.2

1904178 2005, Acute Toxicity of Tetraconazole 125 g/L ME to *Dapllnia magna* in a 48-hour Immobilization Test, DACO: 9.3.2

1904179 1989, THE ACUTE TOXICITY OF M14360 TECHNICAL TO *DAPHNIA MAGNA*, DACO: 9.3.2

1904180 2001, TETRACONAZOLE TECHNICAL ACUTE TOXICITY TO *DAPHNIA MAGNA*, DACO: 9.3.2

1904181 1989, AN ASSESSMENT OF THE EFFECTS OF M14360 TECHNICAL ON THE REPRODUCTION OF *DAPHNIA MAGNA*, DACO: 9.3.3

1904183 2002, TETRACONAZOLE TECHNICAL PROLONGED TOXICITY TO *DAPHNIA MAGNA*, DACO: 9.3.3

1904186 2002, TETRACONAZOLE: A 96-HOUR FLOW-THROUGH ACUTE TOXICITY TEST WITH THE SALTWATER MYSID (*Americamysis bahia*), DACO: 9.4.2

1904187 2001, TETRACONAZOLE: A 96-HOUR SHELL DEPOSITION TEST WITH THE EASTERN OYSTER (*Crassostrea virginica*), DACO: 9.4.4

1904188 2002, Acute Toxicity of M 14360 - acid to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a 96-hour Static Test, DACO: 9.5.2.1

1904189 1991, THE ACUTE TOXICITY OF "M ALCOHOL" 2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-1-ol TO RAINBOW TROUT (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: 9.5.2.1

1904191 2003, Acute Toxicity of (1H-1,2,4-triazol-1-yl)acetic acid to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a 96-hour Static Test, DACO: 9.5.2.1

1904192 1989, THE ACUTE TOXICITY OF M14360 TECHNICAL TO RAINBOW TROUT (*Salmo gairdneri*), DACO: 9.5.2.1

1904194 2001, TETRACONAZOLE TECHNICAL ACUTE TOXICITY TO RAINBOW TROUT, DACO: 9.5.2.1

1904195 1989, THE ACUTE TOXICITY OF M14360 TECHNICAL TO BLUEGILL SUNFISH (*Lepomis macrochirus*), DACO: 9.5.2.2

1904197 2002, TETRACONAZOLE TECHNICAL ACUTE TOXICITY TO FISH (BLUEGILL SUNFISH), DACO: 9.5.2.2

1904198 2001, TETRACONAZOLE: A 96-HOUR FLOW-THROUGH ACUTE TOXICITY TEST WITH THE SHEEPSHEAD MINNOW (*Cyprinodon variegatus*), DACO: 9.5.2.4

1904199 1995, Tetraconazole: Fish Early Life-Stage Toxicity Test with *Pimephales promelas*, DACO: 9.5.3.1

1904200 2002, TETRACONAZOLE TECHNICAL FISH EARLY LIFE STAGE TOXICITY TEST FOR FATHEAD MINNOW (*Pimephales promelas*), DACO: 9.5.3.1

1904201 1995, Tetraconazole: Flow-through Fish Bioconcentration Test with *Oncorhynchus mykiss*, DACO: 9.4.8,9.5.6

1904202 2007, TETRACONAZOLE 125 g/L ME: AN ACUTE ORAL TOXICITY STUDY WITH THE NORTHERN BOBWHITE, DACO: 9.6.2.1

1904203 1992, ACUTE ORAL TOXICITY (LD_{50}) OF M14360 TO THE BOBWHITE QUAIL, DACO: 9.6.2.1

1904205 1990, ACUTE ORAL TOXICITY (LD_{50}) OF M14360 TO THE MALLARD DUCK, DACO: 9.6.2.2

1904206 1983, A DIETARY LD_{50} IN THE BOBWHITE WITH CGA-131013, DACO: 9.6.2.4

1904207 1989, THE DIETARY TOXICITY (LC_{50}) OF M 14360 TO THE BOBWHITE QUAIL, DACO: 9.6.2.4

1904208 1983, A DIETARY LD_{50} IN THE MALLARD WITH CGA-131013, DACO: 9.6.2.5

1904211 1989, THE DIETARY TOXICITY (LC_{50}) OF M 14360 TO THE MALLARD DUCK, DACO: 9.6.2.5

1904212 1997, Tetraconazole: Effects on Reproduction in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.3.1

1904213 1997, Tetraconazole: Effects on Reproduction in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.3.1

1904214 1997, Tetraconazole; Reproduction in the Mallard, DACO: 9.6.3.2

1904215 1997, Report Amendment 1: Tetraconazole; Reproduction in the Mallard, DACO: 9.6.3.2

1904216 1997, Report Amendment 1a: Tetraconazole; Reproduction in the Mallard, DACO: 9.6.3.2

1904217 2006, A Chronic Risk Assessment for Endangered and Threatened Mammals to Tetraconazole Residues from Use on Soybeans, DACO: 9.7.1

1904218 1995, Testing of Toxic Effects of TETRACONAZOLE on the Single Cell Green Alga *Scenedemus subspicatus*, DACO: 9.8.2

1904220 2002, Toxicity of M 14360 - acid to *Scenedesmus subspicatus* in an Algal Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.2

1904221 1996, M-ALCOHOL Algal growth inhibition study, DACO: 9.8.2

1904223 2003, Toxicity of (1H-1,2,4-triazol-1-yl)acetic acid to *Scenedesmus subspicatus* in an Algal Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.2

1904224 2005, Acute Toxicity of Tetraconazole 125 g/L ME to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a 96-hour Static Test, DACO: 9.5.2.1,9.8.2

1904225 2005, Toxicity of Tetraconazole 125 g/L ME to *Desmodesmus subspicatus* in an Algal Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.2

1904226 2001, EMINENT 125 SL: A TOXICITY TEST TO DETERMINE THE EFFECTS OF THE TEST SUBSTANCE ON SEEDLING EMERGENCE OF TEN SPECIES OF PLANTS, DACO: 9.8.4

1904227 2001, EMINENT 125 SL: A TOXICITY TEST TO DETERMINE THE EFFECTS OF THE TEST SUBSTANCE ON VEGETATIVE VIGOR OF TEN SPECIES OF PLANTS, DACO: 9.8.4

1904228 2000, Toxicity of Tetraconazole Technical to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.5

1904229 1998, Assessment of Side Effects of TETRACONAZOLE TECH. on the Larvae of the Midge, *Chironomus riparius* with the Laboratory Test Method, DACO: 9.3.4,9.9

1904230 1997, THE EFFECTS OF TETRACONAZOLE TECHNICAL (M 14360) ON SOIL RESPIRATION AND NITRIFICATION, DACO: 9.9

1904231 2002, Effects ofM14360 - acid on the Activity of the Soil Microflora in the Laboratory, DACO: 9.9

1904232 2002, Effects of (1H-1,2,4-triazol-1-yl)acetic acid on the Activity of the Soil Microflora in the Laboratory, DACO: 9.9

1904233 1997, TETRACONAZOLE TECH (M14360): ASSESSMENT OF THE INHIBITORY EFFECT ON THE RESPIRATION OF ACTIVATED SEWAGE SLUDGE, DACO: 9.9

2018561 2001, Tetraconazole Technical Acute Toxicity to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2

2018564 1998, Tetraconazole Leffects on Reproduction in Bobtail Quail, DACO: 9.6.3.1

2018565 1998, Tetraconazole Leffects on Reproduction in Bobtail Quail, DACO: 9.6.3.1

2018566 1998, Assessment of Side Effects of Tetraconazole Tech. on the Larvae of the Midge, *Chironomus riparius* with the Laboratory Test Method, DACO: 9.8.3

2159888 1996, FINAL REPORT ANALYSIS of TETRACONAZOLE TECHNICAL SAMPLE batch: FCF/T/122-95., DACO: 9.2.3.1

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1904946	2010, Value Summary for Mettle 125 ME Fungicide, containing Tetraconazole, for Sugar Beets, Grapes, Gooseberries and Strawberries, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 12.7.
1904142	2003, FUNGICIDE ACTIVITY OF M14360-ACID, A METABOLITE PRODUCT OF TETRACONAZOLE, DACO: 10.2.3.2.
1904144	2003, FUNGICIDE ACTIVITY OF M14360-ALCOHOL, A METABOLITE PRODUCT OF TETRACONAZOLE, DACO: 10.2.3.2.
1904145	2003, FUNGICIDE ACTIVITY OF M14360-ACETIC ACID, A METABOLITE PRODUCT OF TETRACONAZOLE, DACO: 10.2.3.2
2018391	2011, Additional Mettle 125 ME Fungicide (Tetraconazole) Efficacy Data for Powdery Mildew on Sugar Beets and Data to Support the Lowest Effective Rate of Mettle 125 ME Fungicide for Sugar Beets, Grapes, Gooseberries and Strawberries, Submission Number 2010-2166. DACO: 10.2.3.3.
2018395	2007, Sugar Producers, Cercospora Leaf Spot Control, Fungicide rotations are needed for disease management, DACO: 10.5.3.
2018396	2006, Monitoring fungicide resistance in populations of *Cercospora beticola* in Michigan, DACO: 10.5.3.
2018397	2007, Sensitivity (EC-50 g/ml) of *Cercospora beticola* isolates collected in ND and MN in 2006 to six triazole fungicides, DACO: 10.5.3.
2035517	2011, Additional Mettle 125 ME Fungicide (Tetraconazole) Efficacy Data for Powdery Mildew on Strawberries, Submission Number 2010-2166. DACO: 10.2.3.3.

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1577357	2006, USEPA, 1,2,4-Triazole, Triazole Alanine, Triazole Acetic Acid: Human Health Aggregate Risk Assessment in Support of Reregistration and Registration Actions for Triazole-derivative Fungicide Compounds. USEPA, Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances. February 7, 2006, DACO: 12.5
1927317	2009, Nesnow S, Ward W, Moore T, Ren H, Hester SD, Discrimination of tumorigenic triazole conazoles from phenobarbital by transcriptional analyses of mouse liver gene expression. Toxicol. Sci. 110(1):68-83, DACO: 4.8
1903785	2006, USEPA, Petition No: 5F6971; Tetraconazole: Human-Health Risk Assessment for Proposed Uses on Soybean, Sugar Beet, Peanut, Pecan, and Turf. USEPA, Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances. January 26, 2007, DACO: 12.5
1903786	2008, USEPA, Tetraconazole: Human-Health Risk Assessment for New Use on Grapes and a Label Amendment for Pecans. USEPA, Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances. July 23, 2008, DACO: 12.5
2222381	2011, USEPA, Tetraconazole: Human-Health Risk Assessment for Proposed Uses on Small Fruit Vine Climbing Subroup 13-07F, Low-Growing Berry Subgroup 12-07G, and Field Corn and Popcorn. USEPA, Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances. April 14, 2011.

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1573066	1981, Atkins, EL, Kellum, D and Atkins, KW, Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques, Univ Calif, Div Agric Sci, Leaflet 2883, 22 pp., DACO: 9.2.4.1
1903787	2009, Review of an Adsorption-Desorption Study (MRID 47023201) on Tetraconazole., DACO: 12.5.8
1903788	2002, US EPA Data Evaluation Record for (14C)-Tetraconazole: Degradation and retention in water-sediment systems, DACO: 12.5.8
1903789	2000, US EPA Data Evaluation Record for Aerobic soil metabolism of [14C-U-triazole] tetraconazole (under sunlight), DACO: 12.5.8
1903790	2000, 14C-M 14360 Hydrolysis, DACO: 12.5.8
1903791	2000, Photodegradation of (14C-triazole) tetraconazole in pH 7 buffer solution., DACO: 12.5.8
1903792	2000, US EPA Data Evaluation Record for Adsorption-desorption of the fungicide (14C-U-Triazole] M14360 in soil, DACO: 12.5.8
1903793	2000, US EPA Data Evaluation Record for Soil column leaching on 14C-M 14360, DACO: 12.5.8
1903794	2000, US EPA Data Evaluation Record for Soil column leaching on fungicide 14C-M14360, DACO: 12.5.8
1903795	2000, US EPA Data Evaluation Record for Soil column leaching on fungicide triazole 14C-M 14360, DACO: 12.5.8
1903796	2002, US EPA Data Evaluation Record for Degradation of (14C-U-Triazole] M 14360 on Soil Irradiated With Sun Light or Xenon Lamp (Pilot Study)., DACO: 12.5.8
1903797	2002, US EPA Data Evaluation Record for Analysis of tetraconazole residues in soil, DACO: 12.5.8
1903798	2002, US EPA Data Evaluation Record for Aerobic soil metabolism of the triazole fungicide M-14360, DACO: 12.5.8

1918522 1994, Fletcher, J.S., Nellessen, J.E., and Pfleeger, T.G. Literature review and evaluation of the EPA food-chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. Environmental Toxicology and Chemistry 13:1383-1391, DACO: 9.9

1918526 1972, Hoerger, F and Kenaga, EE, Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. In: Coulston, F and Korte, F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York, pp. 9-28, DACO: 9.9

1918527 Kenaga EE., 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In: Coulston F; Dote F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181, DACO: 9.9

2018484 2009, DER for MRIDs 47023201, DACO: 12.5.8

2018487 2007, DER for MRID 45851803, DACO: 12.5.8

2018489 2007, DER for MRID 45851802, DACO: 12.5.8

2018492 2007, DER for MRID 45851801, DACO: 12.5.8

2018494 2007, DER for MRID 45840001, DACO: 12.5.8

1903806 2000, DATA EVALUATION RECORD ACUTE LC50 TEST WITH A WARMWATER FISH, DACO: 12.5.9

1903807 2000, DATA EVALUATION RECORD ACUTE LC50 TEST WITH A Freshwater Invertebrate, DACO: 12.5.9

1903808 2000, DATA EVALUATION RECORD AQUATIC INVERTEBRATE LIFE CYCLE TEST, DACO: 12.5.9

1903809 2002, DATA EVALUATION RECORD Tetraconazole: flow-through fish bioconcentration test with *Oncorhynchus mykiss*, DACO: 12.5.9

1903810 2000, DATA EVALUATION RECORD AVIAN SINGLE DOSE LD_{50} TEST, DACO: 12.5.9

1903811 2000, DATA EVALUATION RECORD AVIAN SINGLE DOSE LD_{50} TEST, DACO: 12.5.9

1903812 1998, DATA EVALUATION RECORD Avian reproduction test, DACO: 12.5.9

1903813 1999, DATA EVALUATION RECORD AVIAN SINGLE-DOSE LD_{50} TEST, DACO: 12.5.9

1903814 2000, DATA EVALUATION RECORD UPLAND GAME BIRD DIETARY LC_{50} TEST, DACO: 12.5.9

1903815 2005, DATA EVALUATION RECORD AVIAN REPRODUCTION TEST, DACO: 12.5.9

1903816 1998, DATA EVALUATION RECORD AVIAN REPRODUCTION TEST, DACO: 12.5.9

1903817 1999, DATA EVALUATION RECORD ACUTE LC50 TEST WITH A COLDWATER FISH, DACO: 12.5.9

1903818 2004, Data Evaluation Record Review for 11 studies using Tetraconazole, DACO: 12.5.9

2018497 2004, DER for MRID 45842201, DACO: 12.5.9

2018500 2004, DER for MRID 4583210, DACO: 12.5.9

2018502 2004, DER for MRID 45823201 to 45823210, DACO: 12.5.9

2018504 2004, DER for MRID 45823209, DACO: 12.5.9

2018506 2004, DER for MRID 45823208, DACO: 12.5.9

2018508 2004, DER for MRID 45823207, DACO: 12.5.9

2018512 2004, DER for MRID 45823206, DACO: 12.5.9

2018514 2004, DER for MRID 45823205, DACO: 12.5.9

2018515 2004, DER for MRID 45823204, DACO: 12.5.9

2018517 2004, DER for MRID 45823203, DACO: 12.5.9

2018519 2004, DER for MRID 45823202, DACO: 12.5.9

2018524 2004, DER for MRID 45823201, DACO: 12.5.9

2018530 2005, DER for MRID 44751321, DACO: 12.5.9

2056497 2004, Data Evaluation Report on the Acute Toxicity of Tetraconazole Technical to Freshwater Invertebrates - *Daphnia magna*, DACO: 12.5.9

2056498 2004, Data Evaluation Report on the Acute Toxicity of Tetraconazole Technical to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: 12.5.9

2056499 2005, Data Evaluation Report on the Toxicity of Tetraconazole Technical to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Growth Inhibition Test (MRID 458422-01) Addendum- Raw Data, DACO: 12.5.9

2056500 2005, Data Evaluation Report on the Toxicity of Tetraconazole Technical to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Growth Inhibition Test (MRID 458422-01) Addendum- Raw Data, DACO: 12.5.9

2056501 2004, Data Evaluation Report on the Toxicity of Tetraconazole Technical to the Aquatic Plant *Lemna gibba* in a Growth Inhibition Test, DACO: 12.5.9